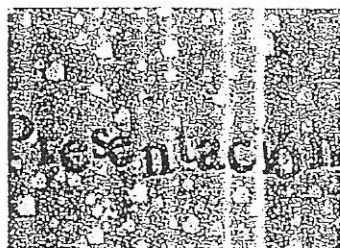


CONTENIDO

1



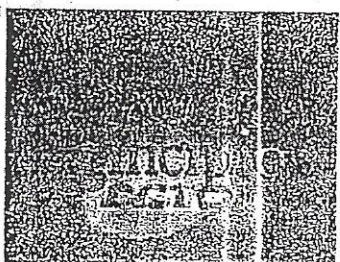
PRESENTACIÓN.....	11
AGRADECIMIENTOS	11



CAPÍTULO 1 ✓

HISTORIA DE LA BIOÉTICA..... 15

TEMA 1: Historia del término	17
TEMA 2: Razones del nacimiento	20
TEMA 3: Bioética: ciencia, disciplina, arte o moda?	27
TEMA 4: Cuadro histórico para una nueva disciplina	28
TEMA 5: Principales problemas que plantea la Bioética	35
TEMA 6: La miseria de la Bioética	39
TEMA 7: El papel de la Bioética hoy	42
TEMA 8: El legado de Potter	43



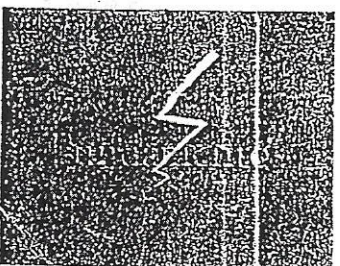
CAPÍTULO 2 ✓

PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

Nacimiento, historia y actualidad 57

ARQUEOLOGÍA DE LOS PRINCIPIOS

TEMA 9: Juramento hipocrático: entre la beneficencia y la no maleficencia.....	59
TEMA 10: Los derechos de los pacientes: del paternalismo a la autonomía	78
TEMA 11: El problema de la justicia	91



CAPÍTULO 3 ✓

FUNDAMENTACIÓN DE LA BIOÉTICA..... 103

TEMA 12: Ética naturalista	105
TEMA 13: Ética utilitarista.....	113
TEMA 14: Ética deontológica.....	117
TEMA 15: Ética comunitarista.....	118
TEMA 16: Ética comunicativa.....	121



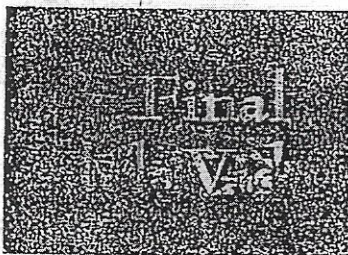
CAPÍTULO 4 ✓

METODOLOGÍAS DE LA BIOÉTICA.....	127
TEMA 17: Métodos principialistas	129
TEMA 18: Métodos casuísticos	132
TEMA 19: Métodos narrativos	133
TEMA 20: Métodos clínicos y sincréticos	135
TEMA 21: Método de Diego Gracia.....	144



CAPÍTULO 5 ✓

DILEMAS DEL COMIENZO DE LA VIDA	153
TEMA 22: Manipulación genética	155
TEMA 23: Técnicas de procreación asistida	174
TEMA 24: Estatuto del embrión	182
TEMA 25: Bioética, Pediatría y Neonatología	187



CAPÍTULO 6 ✓

DILEMAS DEL FINAL DE LA VIDA	199
TEMA 26: Ancianidad-Vejez	201
TEMA 27: Las mentalidades ante de muerte	207
TEMA 28: La muerte en nuestra cultura	210
TEMA 29: Enfermos terminales	213
TEMA 30: La eutanasia	219
TEMA 31: El Dr. Muerte	226
TEMA 32: Nuevas alternativas	228
TEMA 33: La eutanasia y la ley	237
TEMA 34: La unidades de cuidados intensivos	242
TEMA 35: Diagnóstico de muerte	245
TEMA 36: Extracción de órganos y transplantes	250



CAPÍTULO 7 ✓

TEMAS DE MACROBIOÉTICA.....	259
TEMA 37: Ciencia y tecnología	261
TEMA 38: Medio ambiente y Ecología	267
TEMA 39: Justicia sanitaria	289
BIBLIOGRAFÍA	305

PRÓLOGO

3

Ad portas del tercer milenio, la Bioética constituye la alternativa de orientación por excelencia del proyecto cultural de la humanidad.

La curiosidad, el asombro, el respeto, la protección y el cuidado de la vida constituyen, hoy más que nunca, imperativos supremos en las perspectivas de la orientación y normatización de todos los procesos culturales sin excepción.

La Bioética a pesar de su reciente irrupción como interdisciplina (Potter 1971), ha evolucionado a nivel mundial con base en un desarrollo inusitado, particularmente en lo relativo a la producción bibliográfica con calidad creciente.

Han surgido institutos, escuelas, programas y asociaciones dedicadas a la Bioética por los más diversos niveles y regiones del planeta.

Con respecto a la Bioética las preguntas centrales y básicas muestran su preocupación por la construcción de una auténtica cultura de la vida: ¿A qué idea de vida servimos?, ¿cómo afectan nuestras actividades científicas, técnicas, disciplinarias, profesionales, cotidianas... a la vida y a las condiciones que la hacen posible (medio ambiente)? ¿De qué manera, con qué incidencia favorecemos o deterioramos los procesos que hacen posible la vida, la vida saludable? Estas preguntas definen para la Bioética su horizonte interdisciplinario.

El gran jefe Seattle afirmaba en su carta al Presidente: "...la tierra no pertenece al hombre, sino que el hombre pertenece a la tierra... todo va unido", todos debemos empeñarnos en desarrollar nuestras historias individuales y sociales dentro de una dinámica interactiva que articule y establezca coherencia al interior de las relaciones hombre - naturaleza, en la perspectiva de la consolidación de una auténtica "comunidad biótica". Es preciso inscribir el proyecto de vida personal a un proyecto de humanidad.

Es cierto que la preocupación por la vida, ha sido constante, desde cuando el hombre "bios - psique" tuvo conciencia del destino de su condición vital. Esta condición vital y su sentido, como problemas se han visto, muchas veces disociados de la misma lógica natural de la vida como base normativa de la cultura.

En este sentido, ante la vida irrumpe culturalmente la condición transgresora del ser humano. Este es un nuevo elemento para acceder, ya no sólo ontológica sino también axiológicamente a la pregunta por la vida, a vivir la vida en la perspectiva de su destino y sentido futuros.

Es bien sabida la irracionalidad, que a expensas de usufructos de bienestar o "calidad de vida", desarrollo o riqueza pueden conducirnos a matar la vida por la calidad de vida.

La Bioética llama la atención, no sólo como saber erudito, sino, ante todo actitudinalmente para asumir hábitos constructivos en favor de la interiorización crítica de todos los problemas que rodean "lógos" y el "ethos biológico" para superar los desafíos y amenazas que afectan nuestro destino humano, o mejor "nuestro destino común".

La Medicina, ha sido desde tiempos inmemoriales, garante originaria y porta estandarte histórico, protagonista por excelencia del pensamiento bioético.

Sin embargo, el liderazgo de la Medicina puede devenir hacia una medicalización de la cultura (de la vida, la muerte, la salud...), polarización que desafortunadamente pudo caer en el reduccionismo de la bioética que evolucionó hasta la "bioética clínica", hoy de gran debate y desarrollo.

El asunto constituyó una preocupación adicional en el sentido extremo de la Medicina curativa, avalada por concepciones profesionalizantes, bien sea de corte liberal o neoliberal, con el lastre de un individualismo a ultranza. Se procedió del paternalismo clásico al contractualismo de las relaciones médico - enfermo, del sistema o institución de salud con el enfermo a expensas de los modelos económicos correspondientes de turno.

Se produjo un paradójico extrañamiento de la concepción y promoción del concepto mismo de la vida, como salud, y en últimas de las políticas estatales o privadas, a veces en contradicción con la noción o vivencia de la justicia sanitaria y más aún con relación a la creación y consolidación de un ethos sanitario construido y vivido endógenamente, idiosincráticamente por sus propios protagonistas.

Aunque el presente trabajo tiene como tópicos fundamentales contenidos de la bioética clásica, otros aspectos significativo surgen, a partir de la modernidad, con base en la tecnociencia y su visión materialista y empírico analítica, tanto de la realidad en general como del hombre en particular; que impactan y desestabilizan la cultura. El tránsito de la subjetividad a la objetividad, inducen la emergencia de "las dos culturas", con énfasis progresivo en la cultura científico - técnica, y ésta en detrimento de sus dimensiones humanísticas: se trata del afianzamiento de la visión positivista del saber; disociado de elementos omnicomprendivos, hermenéuticos o sapienciales.

En efecto, la dicotomía entre ciencias de la naturaleza - ciencias del espíritu, con el despliegue exponencial de aquellos sobre éstas, han afectado profundamente el referente cualitativo y axiológico del destino humano. Un ejemplo, ya clásico es la biologización de las ciencias de la salud, que condujo médicos, enfermeros, odontólogos, etc; a ser asumidos como actividades puramente instrumentales.

El paciente se convierte en objeto de conocimiento, dato objetivo, caso, registro estadístico, naturaleza patológica para ser observada, manipulada y transformada, en fin, su misma corporeidad pasó a ser somaticidad, disociada de su todo vital, de su dignidad personal, de su subjetividad, de su historia, su cultura y su entorno.

La historia clínica, pasa a ser registro técnico de una realidad vital patologizada, con una información etiológica profiláctica, quirúrgica, pero fría,

desencarnada del mismo proyecto de vida del enfermo.

Para Jacques Atalli, se trata ahora de los "signos de los códigos y los signos de las máquinas", carentes de significación humana propiamente dicha.

En ocasiones se ha erigido en criterio moral de acción la viabilidad técnica de procedimientos; muchas veces los intereses científico-técnicos o incluso económicos, priman sobre los criterios, ideales y principios humanos o éticos en procura de la salud.

La Bioética, emerge como propuesta de superación de esta situación de ausencia de humanidad en el acto médico de las instituciones y políticas de la salud.

La tan anhelada justicia sanitaria, ha pasado a ser un utópico ideal inalcanzable, que por ende suele perpetuar perorata demagógicas de "mercenarios de la salud" y políticos de turno.

Los procesos y acciones que median las relaciones médico-enfermo, se han visto afectados por la creciente despersonalización mutua, hasta llegar a convertirse en una relación entre anónimos, enfermos y médicos ocasionales, transitorios, como consecuencia del intento de masificar los servicios. Se ha hecho un desplazamiento de lo cualitativo a lo cuantitativo, de lo personal a lo institucional con la excusa de la cobertura, erróneamente avalada con la supuesta "socialización del servicio".

En nuestros ambientes se ha establecido un falseamiento de la noción de "seguridad social" definida por la pretendida masificación de unos servicios que por falta de recursos resultan totalmente ruinosos, inoperantes, indignos y privados de calidad humana.

En fin, la justicia sanitaria, la búsqueda, la creación y consolidación de una auténtica cultura de la salud, inculturada sobre la base inculcada del "ethos sanitario" afincado en las costumbres idiosincráticamente establecidas al interior de las comunidades locales, regionales y nacionales, la reflexión crítica sería profunda en torno a planes, políticas y proyectos de salud, tanto públicos como privados, los nuevos desafíos que plantea la ética, vale decir a la Bioética los impresionantes desarrollos de la tecno-científicos de la Medicina. La exigencia de ambientes sanos, los inéditos contextos problemáticos de la práctica médica, constituyen desafíos y exigencias crecientes al tema bioético.

La "Bioética Clínica" y la "Bioética Ambiental" constituyen hoy por hoy, un extraordinario panorama de búsqueda para la reivindicación de la vida como valor supremo. La Bioética muestra el horizonte para que todos podamos construir una auténtica "cultura de vida".

Sin embargo, no es posible hacer de la Bioética, en sí misma, asunto de especialistas, confinándola a estrechos grupos esotéricos de sabios inaccesibles a la comunidad en general.

Se precisa que todo ideal o acción proyectada sea coherente con el destino de la vida y que este sea un punto de convergencia entre los seres humanos, y

entre éstos y la naturaleza estrechados en fraternos vínculos de interacciones armónicas y solidarias.

Para este propósito es necesario y urgente que la Bioética sea difundida ampliamente a todos los sectores de la comunidad internacional, continental, regional y local, como espacio generado de convocatoria, conciencia y acción constructivas.

Aquí es relevante la relación entre Bioética y educación.

La educación siempre ha sido un extraordinario vehículo por la transmisión y recreación del legado cultural.

Desde este punto de vista es preciso desarrollar a niveles pedagógicos y didácticos, métodos, modelos, estrategias docentes que hagan posible a la Bioética ser objeto de consciente y crítico dominio colectivo.

Es indispensable la búsqueda y construcción de consensos en torno a los elementos de educabilidad y enseñabilidad de la Bioética en los diferentes niveles y etapas de formación humana.

Al respecto, serán bienvenidos los diferentes aportes que se vayan haciendo para el cabal desarrollo interdisciplinario de la Bioética. En este contexto considero muy plausible el excelente aporte que el profesor Fabio Alberto Garzón Díaz, tras largos años búsqueda, ha logrado concretar ahora con su trabajo "Bioética, Manual Interactivo". Este trabajo es aporte original, en el sentido que con estas características no hemos conocido otro manual.

Hace unos diez años conocí a Fabio y lo tuve como alumno de la Facultad de Filosofía de la Universidad Javeriana en las asignaturas de Ideas Éticas Contemporáneas y Filosofía de las Ciencias. Encontré en él, entonces estudiante, un promisorio prospecto académico, muy cercano a mis propios intereses intelectuales; al observar ahora su desarrollo personal que lo ha llevado a concluir su "Magister en Bioética", al examinar su actual perfil docente-investigativo y sus afortunadas gestiones en varias instituciones pioneras de la Bioética en Colombia, y al vislumbrar sus horizontes posibles, considero que no me equivoqué en las apreciaciones de aquel entonces.

"Bioética, Manual Interactivo", lo encuentro no sólo, como ya observé excelente, sino el mejor aporte que he conocido hasta ahora para una iniciación básica gustosa, agradable y comprensible en el apasionante panorama de futuro cultural que ofrece la Bioética ad portas al tercer milenio. Constituirá seguramente herramienta invaluable en instituciones de educación a todo nivel, en particular al interés de las facultades de salud. Igualmente será de incuestionable valor darlo como alternativa de inducción al tema bioético para los no iniciados,

El trabajo del profesor Garzón asume los tópicos y problemas fundamentales de la Bioética. Acertadamente escoge textos selectos de autores ya reconocidos, y en torno a ellos desarrolla sus propias reflexiones que facilitan la comprensión de

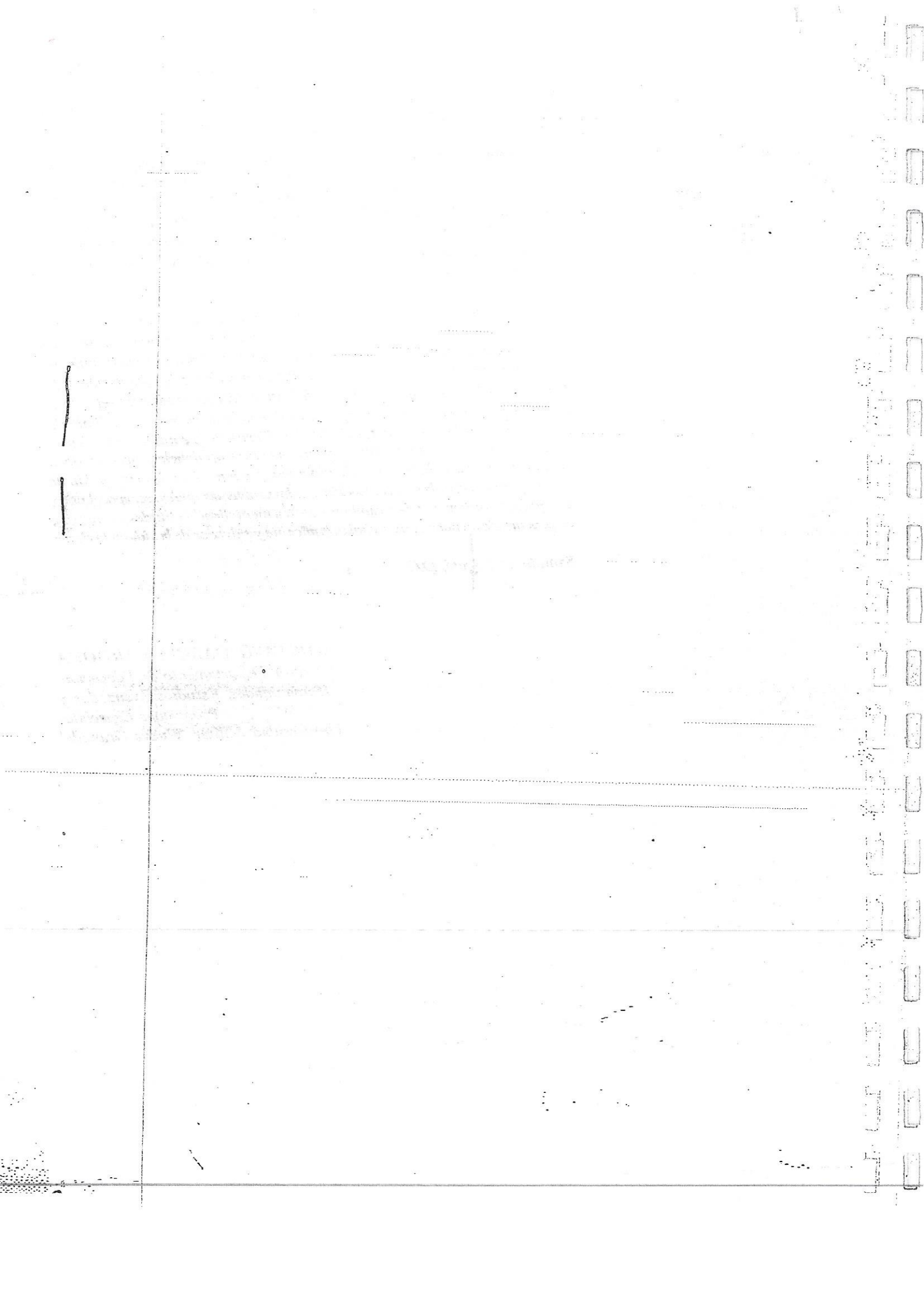
los mismos, concluyendo cada capítulo con ejercicios de aplicación que considero impecables y eminentemente didácticos.

Así mismo, complementa con un acopio bibliográfico muy actual y de primera línea. Se distinguen tres partes presentadas en siete capítulos que constituyen esta obra los cuales muestran, en su primera parte, con profunda sencillez, la historia, principios, metodología y fundamentación de la Bioética. La segunda parte se ocupa de los dilemas y problemas éticos propios de los dos límites del ciclo vital, su inicio y su final (nacimiento y muerte).

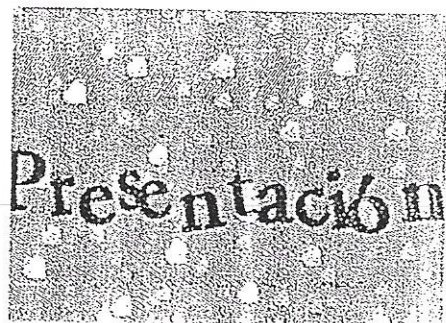
La tercera y última parte, se ocupa de la denominada "Macro-Bioética", tema de mi predilección intelectual. Considero que el tema de la naturaleza como soporte vital, el medio ambiente, la conservación y control ecológico, el replanteamiento de las costumbres consumistas, desarrollistas, disociados de la limitación de la tierra, nos podrían conducir al colapso definitivo. Ya hemos advertido el paso de la vivencia o la supervivencia a expensas del consumo exagerado, del ilimitado vertedero a que hemos sometido la Madre Tierra, de la contaminación aire-agua y tierra, de la ampliación de la brecha entre opulencia y miseria, de la constante amenaza de la guerra, la violencia y la injusticia, de la irrupción de nuevas patologías, de la superpoblación... en fin problemas, que sin ser apocalíptico, aunque sea por temor, deben cambiar nuestra mentalidad, actitudes y conducta, en procura de un nuevo ethos vital dignificante y salvador de la vida en la tierra.

Santafé de Bogotá, D.C.

GUSTAVO GARCÍA CARDONA
Director Departamento de Educación,
Humanidades, Estudios Avanzados y
Programas Especiales
Universidad Militar "Nueva Granada"



PRESENTACIÓN



7odos hemos escuchado, alguna vez, las sabias palabras del libro del Génesis: "Cuando Dios creó al hombre, lo creó parecido a Dios mismo; hombre y mujer los creó, y les dio su bendición: 'Tengan muchos, muchos hijos; llenen el mundo y gobiérnenlo; dominen a los peces y a las aves, y a todos los animales que se arrastren'. Y así fue. El ser humano ha aprendido muy bien esta lección. Hoy, al filo del próximo milenio, los avances de la ciencia y la tecnología casi no han dejado partícula, ni siquiera molécula de la naturaleza sin explorar e intervenir. Los hallazgos y efectos han sido impresionantes.

El imperio de la ciencia nos da la posibilidad, aunque sea por un instante, de sentirnos creadores y poderosos, de jugar, por un momento, a ser semidioses, olvidando que somos criaturas mortales y frágiles, que sólo somos una pequeña hebra constitutiva de la trama de la vida.

Se calcula que el 70% de los grandes científicos están con vida hoy día. Estamos ante unos nuevos retos, el próximo siglo se nos presenta como "el siglo de las telecomunicaciones", el "siglo del medio ambiente", "el siglo de la conquista del espacio", "el siglo de la globalización", y sobre todo "el siglo de la Biología"...

En los últimos años, el rapidísimo desarrollo de la Bioquímica, la Genética y la Biología molecular han propiciado un espectacular incremento de nuestro saber sobre la vida y los seres vivos, y nos han proporcionado nuevas y poderosas técnicas de intervención sobre ellos. Hoy contamos con una amplia gama de nuevos procedimientos: la clonación molecular de seres vivos, la fusión celular, los cultivos de células y tejidos *in vitro*, y sobre todo las técnicas de ADN recombinante o "ingeniería genética" (que permiten "recortar y pegar" genes de unos organismos vivos en otros, surgiendo así nuevos organismos artificiales que posiblemente la naturaleza nunca hubiese logrado producir). También en estos momentos se está terminando uno de los proyectos más costosos y ambiciosos de toda la historia de la humanidad: el proyecto genoma humano. Este proyecto pretende secuenciar y descifrar el código genético del ser humano. Con los resultados de este estudio estaremos en condiciones de prevenir y corregir cerca de 4.000 enfermedades de transmisión genética que padecemos en estos momentos...

Pero hay más: los avances en el campo de la Medicina en cuanto al diagnóstico, pronóstico, tratamiento y rehabilitación han sido incuestionables. Hoy contamos con las mejores técnicas de diagnóstico de cualquier enfermedad: tecnología y medicina se dan la mano (TAC: tomografía axial computarizada, escáner, laparoscopia, etc). Poseemos todo tipo de fármacos que nos alivian cualquier dolor; estamos en condiciones de transplantar cerca de 6 a 8 órganos vitales para la supervivencia del ser humano; poseemos todo tipo de técnicas de procreación asistida para

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo no podría haberse desarrollado sin la colaboración de algunas personas vinculadas a la Universidad El Bosque: Jackeline Medina, quien me transcribió los interminables documentos; Julio Torres, quien me ayudó en el diseño de la portada.

También debo agradecer a mi Rector y compañero del Master, el Dr. Jaime Escobar Triana, por haberme posibilitado dedicarme de tiempo completo a las actividades docente-investigativas relacionadas con la Bioética durante los anteriores 2 años. A todos los expertos en Bioética que se han atrevido a visitar nuestro país sembrando con sus enseñanzas semillas de esperanza para la reconstrucción de

2

1
C
C
1
E
C
C
e
F
e

Historia de la Bioética

CAPÍTULO

1

HISTORIA DE LA BIOÉTICA

TEMA 1: Historia del término

TEMA 2: Razones del nacimiento

TEMA 3: Bioética: ¿ciencia, disciplina, arte o moda?

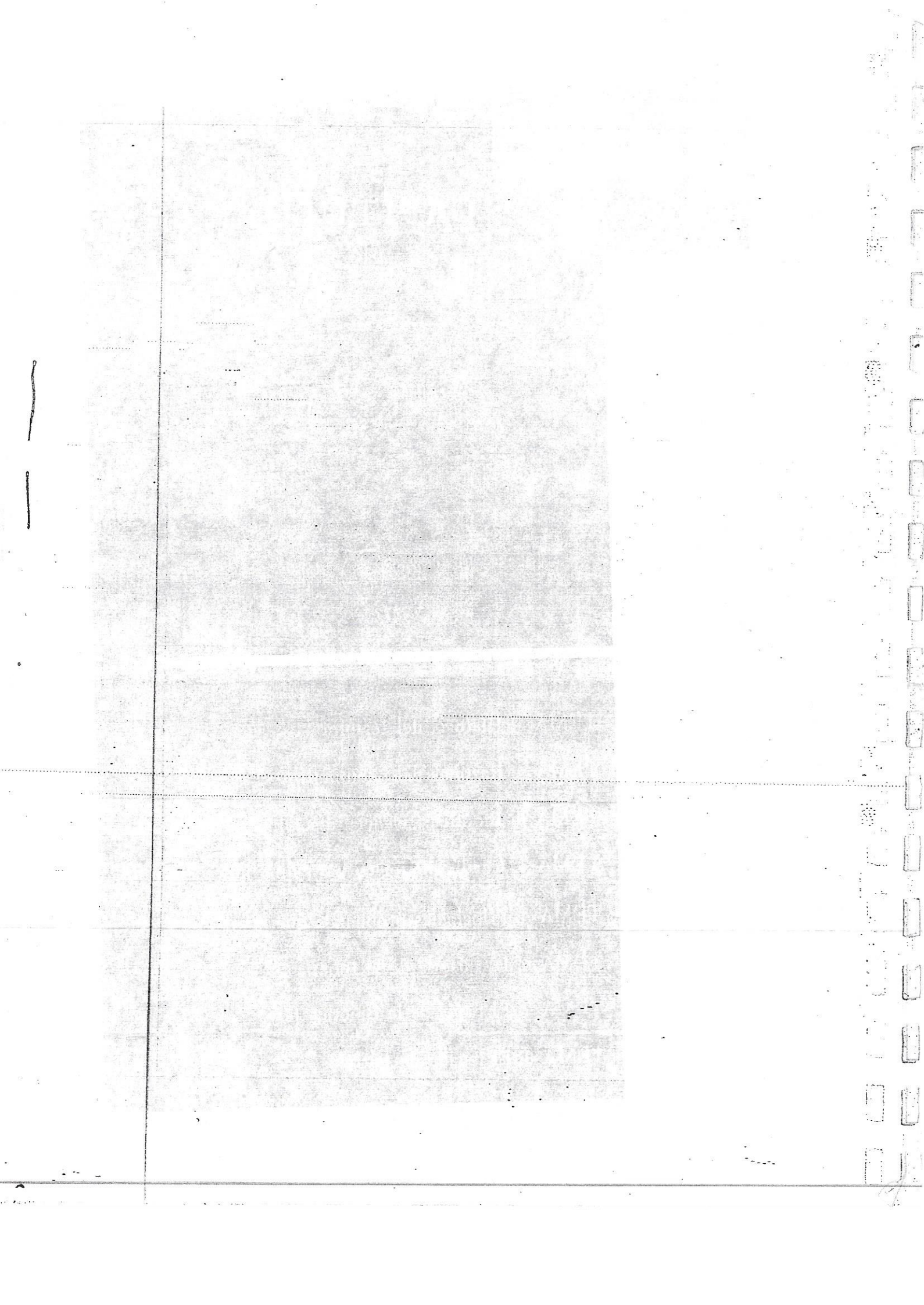
TEMA 4: Cuadro histórico para una nueva disciplina

TEMA 5: Principales problemas que plantea la Bioética

TEMA 6: La miseria de la Bioética

TEMA 7: El papel de la Bioética hoy

TEMA 8: El legado de Potter



TEMA 1

Historia del término

El cataclismo de Damocles

Un minuto después de la última explosión, más de la mitad de los seres humanos habrá muerto, el polvo y el humo de los continentes en llamas derroterán a la luz solar, y las tinieblas absolutas volverán a reinar en el mundo. Un invierno de lluvias anaranjadas y huracanes helados invertirá el tiempo de los océanos y volteará el curso de los ríos, cuyos peces habrán muerto de sed en las aguas ardientes, y cuyos pájaros no encontrarán el cielo. Las nieves perpetuas cubrirán el desierto del Sahara, la vasta Amazonia desaparecerá de la faz del planeta destruida por el granizo, y la era del rock y de los corazones transplantados estará de regreso a su infancia glacial. Los pocos seres humanos que sobrevivan al primer espanto, y los que hubieran tenido el privilegio de un refugio seguro a las tres de la tarde del lunes aciago de la catástrofe magna, sólo habrán salvado la vida para morir después por el horror de sus recuerdos. La creación habrá terminado. En el caos final de la humedad y las noches eternas, el único vestigio de lo que fue la vida serán las cucarachas.

Señores Presidentes, señores Primeros Ministros, amigas, amigos:

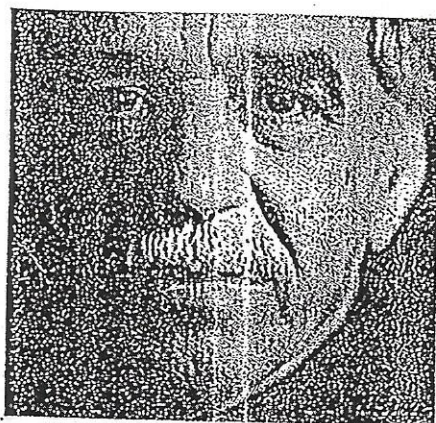
Esto no es un mal plagio del delirio de Juan en su destierro de Patmos, sino la visión anticipada de un desastre cósmico que puede suceder en este mismo instante: la explosión - dirigida o accidental - de sólo una parte mínima del arsenal nuclear que duerme con un ojo y vela con el otro en las santabárbaras de las grandes potencias.

Así es. Hoy, seis de agosto de 1986, existen en el mundo más de cincuenta mil ojivas nucleares emplazadas. En términos caseros, esto quiere decir que cada ser humano, sin excluir a los niños, está sentado en un barril con unas cuatro toneladas de dinamita, cuya explosión total puede eliminar doce veces todo rastro de vida en la tierra. La potencia de aniquilación de esta amenaza colosal, que pende sobre nuestras cabezas como un cataclismo de Damocles, plantea la posibilidad teórica de inutilizar cuatro planetas más que los que giran alrededor del Sol, y de influir en el equilibrio del sistema solar. Ninguna ciencia, ningún arte, ninguna industria se ha doblado a sí misma tantas veces como la industria nuclear desde su origen, hace cuarenta y un años, ni ninguna otra creación del ingenio humano ha ejercido nunca tanto poder de determinación sobre el destino del mundo.

El único consuelo de estas simplificaciones terroríficas, si de algo nos sirve, es comprobar que la preservación de la vida humana en la tierra sigue siendo todavía más barata que la peste nuclear. Pues con el solo hecho de existir, el tremendo Apocalipsis cautivo en los silos de muerte de los países más ricos está malbaratando las posibilidades de una vida mejor para todos.

En la asistencia infantil, por ejemplo, esto es una verdad de aritmética primaria. La UNICEF calculó en 1981 un programa para resolver los problemas esenciales de los quinientos millones de niños más pobres del mundo. Comprendería la asistencia sanitaria de base, la educación elemental, la mejora de las condiciones higiénicas, del abastecimiento de agua potable y de la alimentación. Todo esto parecía un sueño imposible de cien mil millones de dólares. Sin embargo, ese es apenas el costo de cien bombarderos estratégicos B-1B, y de menos de siete mil cohetes Crucero, en cuya producción ha de invertir el gobierno de los Estados Unidos veintidós mil doscientos millones de dólares.

En la salud, por ejemplo: con el costo de diez portaviones nucleares Nimitz, de los quince que van a fabricar los Estados Unidos antes del año 2000, podrían realizarse un programa preventivo que protegiera en esos mismos catorce años a más de mil millones de personas contra el paludismo, y evitara la muerte - sólo en África - de más de catorce millones de niños.



El Cataclismo de Damocles
Conferencia Ixtapa.
- México - 1986
Edit. Oveja Negra 1986

En la alimentación, por ejemplo: el año pasado había en el mundo, según cálculos de la FAO, unos quinientos setenta y cinco millones de personas con hambre. Su promedio calórico indispensable habría estado menos que ciento cuarenta y nueve cohetes MX, de los doscientos veintitres que serán emplazados en Europa occidental. Con veintisiete de ellos podrían comprarse los equipos agrícolas necesarios para que los países pobres adquirieran la suficiencia alimentaria en los próximos cuatro años. Ese programa, además, no alcanzaría a costar ni la novena parte del presupuesto militar soviético de 1982.

En la educación. Por ejemplo: con sólo los submarinos atómicos Trident, de los veinticinco que planea fabricar el gobierno actual de los Estados Unidos, o con una cantidad similar de los submarinos Tifón que está construyendo la Unión Soviética, podría intentarse por fin la fantasía de la alfabetización mundial. Por otra parte, la construcción de las escuelas y la calificación de los maestros que harán falta al Tercer Mundo para atender las demandas adicionales de la educación en los diez años por venir, podrían pagarse con el costo de doscientos cuarenta y cinco cohetes Tridente II, y aún quedarían sobrando cuatrocientos diecinueve cohetes para el mismo incremento de la educación en los quince años siguientes.

Puede decirse, por último, que la cancelación de la deuda externa de todo el Tercer Mundo, y su recuperación económica durante diez años, costaría poco más de la sexta parte de los gastos militares del mundo en ese mismo tiempo. Con todo, frente a este despilfarro económico descomunal, es todavía más inquietante y doloroso el despilfarro humano: la industria de la guerra mantiene en cautiverio al más grande contingente de sabios jamás reunido para empresa alguna en la historia de la humanidad. Gente nuestra, cuyo sitio natural no es allá sino aquí, en esta mesa, y cuya liberación es indispensable para que nos ayuden a crear, en el ámbito de la educación y la justicia, lo único que puede salvarnos de la barbarie: una cultura de la paz.

A pesar de estas certidumbres dramáticas, la carrera de las armas no se concede un instante de tregua. Ahora, mientras almorzamos, se construyó una nueva ojiva nuclear.

Mañana, cuando despertemos, habrá nueve más en los guadamases de muerte del hemisferio de los ricos. Con lo que costará una sola de ellas alcanzarla —aunque sólo fuera por un domingo de otoño— para perfumar de sándalo las cataratas del Niágara.

Un gran novelista de nuestro tiempo se preguntó alguna vez si la Tierra no será el infierno de otros planetas. Tal vez sea mucho menos: una aldea sin memoria, dejada de la mano de sus dioses en el último suburbio de la gran patria universal. Pero la sospecha creciente de que es el único sitio del sistema solar donde se ha hecho la prodigiosa aventura de la vida, nos arrastra sin piedad a una conclusión descorazonadora: la carrera de las armas va en sentido contrario de la inteligencia.

Y no sólo de la inteligencia humana, sino de la inteligencia misma de la naturaleza, cuya finalidad escapa inclusive a la clarividencia de la poesía. Desde la aparición de la vida visible en la Tierra debieron transcurrir trescientos ochenta millones de años para que una mariposa aprendiera a volar; otros ciento ochenta millones de años para fabricar una rosa sin otro compromiso que el de ser hermosa, y cuatro eras geológicas para que los seres humanos —a diferencia del bisabuelo Pitecántropo—, fueran capaces de cantar mejor que los pájaros y de morir de amor. No es nada honroso para el talento humano, en la edad de oro de la ciencia, haber concebido el modo de que un proceso multimilenario tan dispendioso y colosal, pueda regresar a la nada de donde vino por el arte simple de oprimir un botón.

Para tratar de impedir que eso ocurra estamos aquí, sumando nuestras voces a las innumerales que claman por un mundo sin armas y una paz con justicia. Pero aún si ocurre —y más aún si ocurre—, no será del todo inútil que estemos aquí. Dentro de millones de millones de milenios después de la explosión, una salamandra triunfal que habrá vuelto a recorrer la escala completa de las especies, será quizás coronada como la mujer más hermosa de la nueva creación. De nosotros depende, hombres y mujeres de ciencia, hombres y mujeres de las artes y las letras,

hombres y mujeres de la inteligencia y la paz, de todos nosotros depende que los invitados a esa coronación quimérica no vayan a su fiesta con nuestros mismos terrores de hoy. Con toda modestia, pero también con toda la determinación del espíritu, propongo que hagamos ahora y aquí el compromiso de concebir y fabricar un arca de la memoria, capaz de sobrevivir al diluvio atómico. Una botella de náufragos siderales arrojada a los océanos del tiempo, para que la nueva humanidad de entonces sepa por nosotros lo que no han de contarle las cucarachas: que aquí existió la vida, que en ella prevaleció el sufrimiento y predominó la injusticia, pero que también conocimos el amor y hasta fuimos capaces de imaginarnos la felicidad. Y que sepa y haga saber para todos los tiempos quiénes fueron los culpables de nuestro desastre, y cuán sordos se hicieron a nuestros clamores de paz para que ésta fuera la mejor de las vidas posibles, y con qué inventos tan bárbaros y por qué intereses mezquinos la borraron del universo.

Gabriel García Márquez

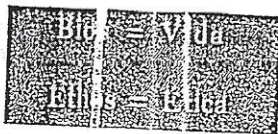
El término Bioética (del griego "bios", vida, y "ethos", ética) es un nombre nuevo, utilizado por vez primera por el cancerólogo estadounidense Rensselaer van Potter - en su libro *Bioethics: a Bridge to the Future* (1971), para pensar y soñar en un mundo diferente; un mundo en el que se combine el conocimiento biológico con un conocimiento de los sistemas de los valores humanos... "Bios" representa el conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas vivos, y "Ética" representa el conocimiento de los valores humanos (Potter, R. Van, *Humility with Responsibility*...). Potter entendía la Bioética como una disciplina que fuese como un puente entre dos culturas, la de las ciencias y la de las humanidades, que aparecían y aún hoy aparecen, como ampliamente distanciadas.

Uno de los objetivos de Potter era crear una nueva disciplina donde exista una verdadera dinámica e interacción entre el ser humano y el ambiente, él mismo habla de una *ética de la tierra*.

Sin embargo, hay otro personaje que reclama la paternidad sobre esta denominación: se trata del obstetra holandés André Hellegers, de la Universidad de Georgetown, quien seis meses después de la aparición del libro de Potter -*Bioethics: Bridge to the Future*- utiliza este término para dar nombre al Centro Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics en la citada Universidad de Washington, D. C. Además de darle el nombre a su instituto, Hellegers animó a un grupo de discusión en el que médicos y teólogos (católicos, protestantes y judíos) veían con preocupación crítica cómo el progreso médico-tecnológico presentaba grandes y difíciles retos a los sistemas éticos del mundo occidental. Para Reich, historiador de la Bioética, el "legado de Hellegers" radica en que entendió su misión en torno a la Bioética como "una persona puente entre la medicina, la filosofía y la ética". Este legado es el que se ha impuesto en los últimos 25 años viniendo a ser un "revitalizado estudio de la ética médica".

Esta doble paternidad y doble enfoque de la Bioética la hemos asimilado hoy día. En este sentido el Dr. Gracia habla, de problemas de Macrobioética (con un enfoque inspirado en Potter) y de problemas de Microbioética (con claro legado de Hellegers). Sin embargo, hace poco Potter expresó

BIOÉTICA: HISTORIA DE UN TÉRMINO



Potter = Macrobioética

Hellegers = Microbioética

Conf. Texto de Warren Thomas Reich:

"The World's Bioethics: its Birth and the Legacies of those Who Shaped It"

"The World's Bioethics: The Struggle Over Its Earliest Meanings"



su decepción por el curso que ha seguido la Bioética; reconoció la importancia de la línea impuesta desde Georgetown, pero afirmó que "mi propia visión de la Bioética exige una mirada mucho más amplia", pretendía que la Bioética fuese una combinación de conocimiento científico y filosófico, (lo que más tarde llamó *Global Bioethics*) y no solamente una rama de la ética aplicada, como viene sucediendo en concreto con la Medicina.

A pesar de lo anterior, la Bioética, a mi juicio, ha logrado dos cosas importantes: la primera, involucrar a toda la sociedad y ya no sólo a los llamados especialistas, en un continuo diálogo de carácter universal y pluralista en torno a sus problemas vitales: salud, vida, muerte, dignidad, etc. Su segundo aporte radica en que la Bioética ha logrado colocar en una misma mesa de reflexión a ciencias tan aparentemente antagónicas, con epistemologías opuestas, como las ciencias llamadas "duras" y las ciencias sociales o "blandas". El aporte de la Bioética, y a la vez su forma de fortalecerse internamente, radica en que es una construcción interdisciplinaria, donde todos, en palabras de Habermas, son interlocutores válidos; y en que esta construcción es ampliamente aconfesional, en el sentido que puede liberarse de cualquier ideología o poder dominante.

TEMA 2

Razones del nacimiento

Es interesante preguntarse el porqué nace una nueva disciplina como la Bioética, si ya contábamos con disciplinas preexistentes y habituales como la Ética, la Moral o la Deontología médica. No se trata de una mera moda, sino que responde a algunos cambios importantes operados en los últimos 25 años. Nos parece, además, que pueden citarse otros cuatro componentes importantes.

EL INFORME BELMONT

PRINCIPIOS ÉTICOS Y ORIENTACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN LA EXPERIMENTACIÓN.

La investigación científica ha dado como resultado beneficios sustanciales. También ha planteado desconcertantes problemas éticos. La denuncia de abusos cometidos contra sujetos humanos en experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial, atrajo al interés público hacia estas cuestiones. Durante los procesos de Nuremberg contra los criminales de guerra, se esbozó el código de Nuremberg como un conjunto de criterios para juzgar a médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos

En primer lugar, debe citarse la apertura de un número significativo de temas nuevos, que deben abordarse desde la Ética y que desbordan de forma importante a los que eran tratados por los clásicos libros de Ética y Moral Médicas. En efecto, estas obras solían circunscribirse a una serie de tópicos clásicos, como los del aborto, la eutanasia, los ensayos clínicos en seres humanos, el secreto médico, los honorarios... Como afirma Gracia, "en los últimos 25 años la Medicina ha cambiado más que en los últimos 25 siglos". Desde hace unos treinta años, el gran desarrollo de las ciencias biomédicas introduce una serie de temas totalmente nuevos: piénsese en los transplantes de órganos, la reproducción asistida, más recientemente la manipulación genética o el SIDA... Al mismo tiempo, el impresionante desarrollo de la Medicina confiere a las respuestas éticas concretas una especial complejidad: por ejemplo, el diagnóstico de muerte, el consejo genético, etc... Si se comparan los actuales libros de Bioética con los de Moral Médica de hace 25 años, se percibe una clara diferencia de contenidos que puede justificar, por sí misma, el cambio terminológico.

biomédicos en prisioneros en campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de muchos códigos posteriores para asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo de modo ético.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a investigadores o a evaluadores de la investigación. Estas reglas son con frecuencia inadecuadas, para que sean aplicadas en situaciones complejas; a veces están en mutuo conflicto y son, con frecuencia, difíciles de interpretar y aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas.

Tres principios, o normas generales prescriptivas, relevantes en la investigación en la que se emplean sujetos humanos son identificados en esta declaración. Otros principios pueden ser también relevantes. Sin embargo, estos tres son comprensivos y están formulados en un nivel de generalización que debería ayudar a los científicos, a los críticos y a los ciudadanos interesados en comprender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de tal manera que resuelvan sin lugar a dudas un problema ético particular. Su objetivo es proveer un marco analítico para resolver problemas éticos que se originen en la investigación con sujetos humanos.

Esta declaración contiene una distinción entre investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, y observaciones sobre la aplicación de estos principios.

A. LÍMITES ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN.

Es importante distinguir, de una parte, la investigación biomédica y de conducta y de otra, la aplicación de una terapia aceptada, a fin de averiguar qué actividades deberían ser revisadas a fin de proteger a los sujetos de investigación. La distinción entre investigación y práctica es borrosa en parte porque con frecuencia se dan simultáneamente (como en la investigación diseñada para la valoración de una terapia) y en parte porque notables desviaciones de la práctica comúnmente aceptada reciben con frecuencia el nombre de "experimentales" cuando los términos "experimental" e "investigación" no son definidos cuidadosamente.

Estos cambios vertiginosos han desencadenado una cantidad de nuevos problemas y conflictos éticos. Estos dilemas afectan sobre todo dos franjas sensibles del ser humano: el comienzo y el final de la vida. La diálisis y el trasplante renal, la respiración asistida, las nuevas técnicas de reanimación, la desfibrilación, el nuevo concepto de "muerte cerebral" (que permite diagnosticar como muertas a personas que aún les late el corazón), en fin, todos los soportes que contempla las resientes Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), han permitido medicalizar de un modo insospechado el final de la vida de las personas, y hasta replantear la propia definición de muerte. Pero, aún más espectaculares son las técnicas desarrolladas por la Biología molecular para manipular el comienzo de la vida. Ingeniería genética, inseminación artificial, fecundación *in vitro*, transferencia de embriones, amniocentesis, clonación, etc son algunas de las herramientas desarrolladas por el hombre para sentirse, aunque sea por un instante, creador y poderoso, para jugar, por un momento, a ser semidiós, olvidando que somos criaturas mortales y frágiles, que sólo somos una pequeña hebra de la trama de la vida.

En segundo lugar, en estos últimos 25 años se da un proceso de secularización que afecta a muchos ámbitos de la sociedad occidental y que tiene también su repercusión en el campo de la Ética Médica. Se pasa de una situación en la que el tratamiento de nuestra temática era frecuentemente abordado desde las Iglesias o confesiones religiosas - en USA, tenían un gran peso algunos moralistas católicos como Ford, Kelly... - a una situación nueva en que se da un debate secular sobre estos temas y donde surge la pregunta, abordada por D. Callahan, sobre qué papel conviene a las religiones en los debates sobre Bioética. El gran avance de las ciencias biomédicas plantea serios dilemas que deben ser abordados en el ámbito de sociedades seculares y pluralistas y a los que es necesario dar una respuesta desde una ética común, en alguna manera consensuada y que refleje las convicciones éticas compartidas. Por otra parte, se ha pasado de una ética de "código único", en que se pensaba que los valores morales eran cognoscibles y aceptables por todas las personas, a una situación de "código múltiple", en que incluso se llega a afirmar que cada uno es dueño de sus actos y no pueden establecerse valores éticos objetivos y universales.

El tercer factor se refiere al proceso de socialización de la Medicina, que ha afectado de forma irreversible a muchos países. Las obras de Ética o Moral médicas respondían a una forma liberal del ejercicio de la profesión, en que la relación médico-enfermo discurría de forma personalizada. En los países técnicamente desarrollados y desde hace bastantes años, un porcentaje muy elevado de ciudadanos muere en grandes hospitales, en un contexto muy distinto de la muerte "doméstica" del pasado. Los modelos de Seguridad Social del mundo desarrollado cubren los costos sanitarios de los ciudadanos - con la conocida excepción de USA - y la importancia de los hospitales en la asistencia sanitaria ha crecido de una forma impresionante - un factor que ha sido potenciado por la creciente sofisticación de la propia Medicina. Evidentemente esta nueva situación plantea una serie de cuestiones insoslayables dentro de la medicina socializada, como es la de los criterios de distribución de unos recursos

En la mayoría de casos, el término "práctica" se refiere a intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y hay motivos razonables para esperar un éxito. El fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos. Como contraste, el término 'investigación' denota una actividad designada a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuya a obtener un conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios, y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un protocolo formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar este objetivo.

Cuando un clínico se aparta de manera significativa de una práctica normalmente aceptada, la innovación no constituye, en sí misma o por sí misma, una investigación.

El hecho de que una forma de proceder sea "experimental", en un sentido nuevo, no comprobado, o diferente, no lo incluye automáticamente en la categoría de investigación. Modos de proceder radicalmente nuevos deberían ser objeto de una investigación formal lo antes posible para cerciorarse si son seguros y eficaces. Así pues, los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden ser llevadas a cabo conjuntamente cuando la investigación va encaminada a la valoración de la seguridad y eficacia de un tratamiento. Esto no debería confundirse con la necesidad de revisión que una actividad pueda o no tener; la regla general es que en cualquier actividad donde haya un elemento de investigación, esta actividad debería someterse a revisión para la protección de los sujetos humanos.

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS.

La expresión 'principios éticos básicos' se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos: Los principios de respeto de las personas, de beneficencia y de justicia.

1. El respeto de las personas:

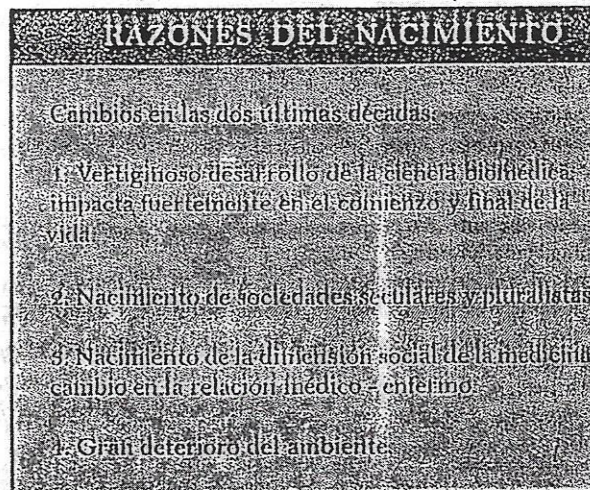
El respeto de las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas: primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección.

Consiguientemente, el principio de respeto a las personas se divide en dos prerequisites morales distintos: el prerequisite que reconoce la autonomía, y el prerequisite que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo

sanitarios, que siempre tienen que ser, por su propia naturaleza, limitados. Todo ello significa que la dimensión social de la Medicina forma parte de los temas que hoy deben abordarse con urgencia.

Finalmente nos parece muy relevante tener en cuenta que la Bioética, desde su propia etimología, desborda la temática de la Ética clásica o Moral Médica, ya que no sólo se refiere a los problemas que surgen en el ámbito sanitario, sino que incluye una preocupación ética generalizada por toda vida *-bios-*. Por ello, los problemas relacionados con los derechos de los animales y, sobre todo, la grave problemática suscitada por el deterioro ambiental, entran de lleno dentro de la temática bioética.



es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad.

Algunas personas necesitan protección extensiva, hasta tal punto, que es necesario excluirlas del ejercicio de actividades que pueden serles perjudiciales; otras personas necesitarán protección en menor grado, no más allá de asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.

En la mayoría de las investigaciones en los que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otra parte, bajo las condiciones de vida en la cárcel, pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en actividades, a las que, en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria. El respeto de las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es o permitir a los prisioneros que se presenten "voluntariamente" o "protegerles". Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia en poner en la balanza demandas opuestas, urgidas por el mismo principio de respeto.

2. Beneficencia.

Se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder cae dentro del ámbito del principio de beneficencia. El término "beneficencia" se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: (1) No causar ningún daño, y (2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

23

La máxima hipocrática 'no causar ningún daño' ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard la aplicó al campo de la investigación, diciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros. Sin embargo, incluso evitar daño requiere aprender lo que es perjudicial; y en el proceso para la obtención de esta información, algunas personas pueden estar expuestas al riesgo de sufrirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes 'según su mejor juicio'. Aprender lo que producirá un beneficio puede de hecho requerir exponer personas a algún riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo buscar ciertos beneficios puede estar justificado, a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuándo los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan.

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de reconocer los beneficios que se seguirán a largo plazo, y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de proceder en Medicina, Psicoterapia y ciencias sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y justificado en muchas de las tareas de investigación con seres humanos. Tenemos un ejemplo en la investigación infantil. Maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños -incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguirse de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Queda todavía un problema ético difícil, por ejemplo, en el caso de una investigación que presenta más que un riesgo mínimo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participan en la misma. Algunos han argumentado que tal investigación es inadmisibles, mientras otros han señalado que esta limitación descartaría mucha experimentación, que promete grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí, de nuevo, como en todos los casos difíciles, las distintas demandas que exige el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.

3. Justicia.

¿Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debería sufrir sus cargas? Éste es un problema que afecta a la justicia, en el sentido de "equidad en la distribución", o "lo que es merecido". Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga. Otra manera de concebir el principio de justicia es afirmar

que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación necesita una explicación. ¿Quién es igual y quién es desigual? ¿Qué motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Casi todos los comentaristas están de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines. Es, pues, necesario, explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establezca la base para la distribución de cargas y beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito.

Las cuestiones de justicia se han relacionado durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, contribución fiscal y representación política. Ninguna de estas cuestiones ha sido generalmente relacionada con la investigación científica, hasta este momento. Sin embargo, ya fueron presagiadas en las reflexiones más primitivas sobre la ética de la investigación con sujetos humanos: por ejemplo, en el siglo XIX y a comienzos del siglo XX, generalmente eran los enfermos pobres quienes cargaban con los agobios propios del sujeto de experimentación, mientras los beneficios derivados del progreso del cuidado médico se dirigían de manera especial a los pacientes de clínicas privadas. Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazi, fue condenada como caso especial de flagrante injusticia. En este país (USA), en los años cuarenta, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó negros de áreas rurales, en situación desventajosa para estudiar el curso que regula aquella enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, y esto mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada.

Confrontados con este marco histórico, se puede apreciar cómo las nociones de justicia tienen importancia en la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases (e.g., pacientes de la seguridad social, grupos raciales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por la sencilla razón de que son fácilmente accesibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipulados, más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia. Finalmente, cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que estos no sean ventajosos sólo para los que pueden pagar por ellos y que tal investigación no debería indebidamente usar personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación.

C. APLICACIONES

La aplicación de los principios generales de la conducta que se debe seguir en la investigación nos lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado: El respeto a las personas exige que se da a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse.

Aunque nadie duda de la importancia del consentimiento informado, con todo, existe una gran controversia sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Sin embargo, prevalece de manera muy general el acuerdo de que el procedimiento debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

Información: la mayoría de códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tenga la información suficiente. Estos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma. Se han propuesto otros puntos adicionales, tales como la forma en que se debe seleccionar a los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, la simple enumeración de puntos no da una respuesta a la pregunta de cuál debería ser el criterio para juzgar la cantidad y la clase de información que debería ser facilitada. Un criterio que se invoca con frecuencia en la práctica médica, es decir, la información que comúnmente dan los médicos de cabecera o los que ejercen en instituciones, es inadecuada, puesto que la investigación tiene lugar cuando precisamente no hay un acuerdo común en un determinado campo. Otro criterio, corrientemente muy popular en los juicios legales por "malpraxis", exige que el que practica la Medicina revele aquella información que personas razonables querrían saber a fin de ejercer una opción en cuanto se refiere a su cuidado. Esto, también, parece insuficiente, ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber mucho más sobre los riesgos que asume de manera voluntaria, que los pacientes que se ponen en manos de los clínicos porque necesitan sus cuidados. Quizás debería proponerse un criterio para el "voluntario razonable": la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación es probable que perjudique la validez del estudio. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos, que se les invita a participar en una investigación, y que algunos de los aspectos no serán revelados hasta que esté concluida. En todos los casos de investigación que requieran la

revelación incompleta, esto estará justificado sólo si queda claro: 1) Que la información incompleta es verdaderamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación. 2) Que no se le ha ocultado al sujeto ninguno de los riesgos a no ser que sea mínimo. 3) Que existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea preciso, y también para comunicarles los resultados del experimento. La información sobre los riesgos no debería nunca ser ocultada para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento deberían siempre darse respuestas verdaderas. Se deberían tomar medidas para distinguir aquellos casos en los que la manifestación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos otros en los que la revelación causaría simplemente inconvenientes al investigador.

Comprensión: el modo y el contexto en los que se comunica la información es tan importante como la misma información. Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, o disminuyendo el número de oportunidades de hacer preguntas, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos a sujetos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito.

Habría que adoptar medidas especiales cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente - por ejemplo, por condiciones de inmadurez o disminución mental. Cada clase de sujetos que podrían ser considerados incapaces (e.g., infantes, niños de poca edad, pacientes con insuficiencia mental, enfermos terminales y los que están en coma) deberá considerarse por separado y de acuerdo con sus condiciones. Incluso tratándose de estas personas, sin embargo, el respeto exige se les ofrezca la oportunidad de escoger, en cuanto les sea posible si quieren o no participar en la investigación. Sus objeciones en contra de tomar parte en la investigación deberían ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no tendrían acceso de otra forma.

El respeto a las personas también exige la obtención de la autorización a terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. Se respeta así a estas personas al reconocer sus deseos y por el recurso a terceros para protegerles de todo mal.

Las personas que se escogen deberían ser aquellas que entenderán con mayor probabilidad la situación del sujeto incapaz y que obrarán teniendo en cuenta el mejor interés de éste. Se debería dar a la persona que actúa en lugar del sujeto, la oportunidad de observar los pasos que sigue la investigación a fin de que pueda retirar al sujeto de la misma, si esto parece ser lo más conveniente para éste.

25

Voluntariedad: un acuerdo de participar en un experimento constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige unas condiciones libres de coerción o influencia indebida. Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. Del mismo modo, incentivos que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia -especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles- urgen el sujeto a participar. Sin embargo, existe siempre algún tipo de influencia de este tipo y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

2. *Valoración de riesgos y de beneficios:* La valoración de riesgos y beneficios necesita un cuidadoso examen de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. Así, la valoración representa una oportunidad y una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre la experimentación que se propone. Para el investigador, es un medio de examinar si la investigación está correctamente diseñada. Para el comité de revisión, es un método con el que se determinan si los riesgos a los que se expondrán los sujetos están justificados. Para los futuros participantes, la valoración les ayudará a decidir si van a participar o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios: La condición de que la investigación se puede justificar está basada en una valoración favorable de la relación de riesgo/beneficio, está relacionada muy de cerca con el principio de beneficencia, de la misma manera que el prerrequisito moral que exige la obtención de un consentimiento informado se deriva primariamente del principio del respeto a las personas. El término 'riesgo' se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. Sin embargo, el uso de expresiones como "pequeño riesgo" o "gran riesgo" generalmente se refiere (con frecuencia ambiguamente) a la posibilidad (probabilidad), de que surja algún daño y a la severidad (magnitud) del daño que se prevé.

El término 'beneficio', en el contexto de la investigación, significa algo con un valor positivo para la salud o para el bienestar. A diferencia de 'riesgo', no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrapone con toda propiedad a la probabilidad de beneficios, y los beneficios se contrastan propiamente al daño, más que a los riesgos del mismo. Por consiguiente, la así llamada valoración de riesgos/beneficios se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daño posibles y a los beneficios anticipados. Hay que considerar muchas clases de daños

y beneficios posibles. Existen, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los beneficios correspondientes. A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de investigación sean el dolor psicológico o el dolor físico o las lesiones, no deberían dejarse de lado otras clases posibles de daño.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familiar o a la sociedad en general (o a grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos anteriores y las reglas federales han requerido que los riesgos de los sujetos sean superados por la suma de los beneficios que se prevén para el sujeto, si se prevé alguno, y los beneficios que se prevén para la sociedad en forma de conocimiento que se obtendrá de la investigación. Al contraponer estos dos elementos distintos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación, tendrán normalmente un peso especial. Por otra parte, los intereses que no corresponden al sujeto, pueden, en algunos casos, ser suficientes por sí mismos para justificar los riesgos que necesariamente se correrán, siempre que los derechos del sujeto hayan sido protegidos. Así, la beneficencia requiere que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos de la pérdida de beneficios sustanciales que podrían obtenerse con la investigación.

Sistemática valoración de los riesgos y beneficios: se dice comúnmente que los riesgos y los beneficios deben ser "balanceados" para comprobar que obtienen "una proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos llama nuestra atención por la dificultad que hay en formar juicios precisos. Solamente en raras ocasiones, tendremos a nuestra disposición las técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático, no arbitrario, de riesgos y beneficios debería ser emulado en cuanto fuera posible. Este ideal requiere que aquellos que toman las decisiones para justificar la investigación sean muy cuidadosos, en el proceso de acumulación y valoración de la información, en todos los aspectos de la investigación, y consideren las alternativas de manera sistemática. Este modo de proceder convierte la valoración de la investigación, en más rigurosa y precisa, mientras convierten la comunicación entre los miembros del consejo y los investigadores, en menos sujeta a interpretaciones erróneas, a informaciones deficientes y a juicios conflictivos. Así, debería haber en primer lugar, una determinación de la validez de los presupuestos de investigación; luego, se deberían distinguir con la mayor claridad posible, la naturaleza, la probabilidad y la magnitud del riesgo. El método de cerciorarse de los riesgos debería ser explícito, especialmente donde no hay más alternativa que el uso de vagas categorías, como riesgos pequeños o tenues. Se debería también determinar si los cálculos del investigador, en cuanto a las probabilidades de daños o beneficios son razonables, si se juzgan con hechos que se conocen u otros estudios alternativos a los que se disponen.

Finalmente la valoración de la justificación del experimento debería reflejar las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos humanos nunca puede ser justificado moralmente. (ii) Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación. Debería determinarse si de hecho el uso de sujetos humanos es del todo necesario. Quizás no sea posible eliminar el riesgo por completo, pero con frecuencia puede reducirse a un mínimo empleando procedimientos alternativos. (iii) Cuando la investigación lleva consigo un riesgo que indica un perjuicio serio, los comités de revisión deberían ser especialmente insistentes en la justificación de los riesgos (atendiendo especialmente a la probabilidad del beneficio para el sujeto, y a la manifiesta voluntariedad en la participación). (iv) Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables. La conveniencia misma de su participación debería ser demostrada. Un gran número de variables entran en el juicio, incluyendo la naturaleza y grado del riesgo, la condición de la población particular afectada y la naturaleza y nivel de los beneficios que se anticipan. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos que se emplean en el proceso de obtención del consentimiento informado.

3. *Selección de sujetos:* Así como el principio de respeto a las personas está expresado en los requerimientos para el consentimiento, y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación. La justicia es relevante en la selección de los sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos podría requerir que los investigadores exhibieran imparcialidad, así, ellos no deberían ofrecer una investigación potencialmente beneficiosa a aquellos pacientes por los que tienen simpatía o seleccionar solo personas 'indeseables' para la investigación más arriesgada. La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y no deben participar en un determinado tipo de investigación, con base en la capacidad de los miembros de esa clase para llevar cargas y en lo apropiado de añadir otras cargas a personas ya de por sí cargadas. Por tanto, debe ser considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (ejemplo, adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (ejemplo, los reclusos en centros psiquiátricos o los prisioneros) puedan ser utilizados como sujetos de investigación sólo en ciertas condiciones.

Se puede cometer una injusticia en la selección de los sujetos, incluso si cada uno de los sujetos son seleccionados con imparcialidad por los investigadores y tratados equitativamente en el curso de la investigación. Esta injusticia procede de sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales que están institucionalizados en la sociedad. Por tanto, incluso, si cada uno de los investigadores trata a los sujetos de la investigación equitativamente y los Comités Éticos tienen cuidado de asegurar que los sujetos han sido seleccionados de forma justa, en una institución particular pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque instituciones individuales o investigadores pueden no estar preparados para resolver un problema que está omnipresente en su ambiente social, ellos pueden aplicar justicia a la hora de seleccionar los sujetos de la investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las recluidas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, esos grupos de personas menos lastradas socialmente, deberían ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación esta directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas. También, aunque los fondos públicos para

la investigación pueden a menudo ir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones dependientes de los sistemas públicos de salud constituyan el grupo de sujetos preferidos para realizar investigaciones, cuando otras poblaciones más aventajadas socialmente probablemente vayan a disfrutar el beneficio de la investigación.

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los reclusos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.

TEMA 3

Bioética: ¿disciplina, ciencia, arte o moda?



La Bioética no es, propiamente hablando, ni una disciplina, ni una ciencia, ni una ética nueva. Su práctica y su discurso se sitúan en la intersección de muchas tecnociencias (principalmente, la Medicina y la Biología, con sus múltiples especializaciones), las ciencias humanas (Sociología, Psicología, Politología, Psicoanálisis, etc) y disciplinas que no son exactamente ciencias: Ética, Derecho y de una forma general, la Filosofía y la Teología.

La pluridisciplinariedad suscita siempre problemas de comunicación de lenguajes entre especialistas. En el caso de la Bioética, estas dificultades aumentan. En primer lugar, porque las disciplinas confrontadas provienen de dominios muy diferentes —hasta opuestos— del saber (por ejemplo, las ciencias naturales, las ciencias humanas, la Ética y la Teología). Además, porque las preguntas de la Bioética concernientes a los conflictos de valores se examinan a partir de horizontes ideológicos que no son necesariamente homogéneos. Compare, por ejemplo, el problema de un aborto terapéutico practicado en un contexto donde el equipo sanitario y los padres son agnósticos; y el mismo problema de la hipótesis donde la madre es católica practicante convencida de la prohibición de toda práctica abortiva.

También, todas las preguntas de la Bioética (que preceden de una sociedad pluralista), conducen a la confrontación de lenguajes no solamente objetivamente diferentes (los discursos del psicólogo, del sociólogo y del genetista no hablan de los mismos objetivos, pero pueden contribuir a aclarar una misma realidad compleja —el diagnóstico prenatal, por ejemplo— bajo diferentes ángulos) sino también discursos subjetivamente irreductibles. La Bioética se caracteriza, pues, por una interacción comunicativa fuerte que es posible conseguir si se practica en un ambiente abierto, plural y homogéneo. Queda, sin embargo, el problema del origen mismo —y sin duda la causa— de los problemas bioéticos: el cambio de una sociedad principalmente católica a una sociedad secular, pluralista, abierta, donde todos los problemas que suscitar la ciencia y la técnica independientes de todo dogma están desarrollados en una sociedad laica, donde las diversas creencias pueden coexistir y debatir el sentido y el valor de la vida y de la muerte.



Bioética = Interdisciplinariedad

Enzimas: moléculas orgánicas que actúan como catalizadores de reacciones químicas, es decir, aceleran la velocidad de reacción. Son de naturaleza proteica, pero también de ARN.

TEMA 4

Cuadro histórico para una nueva disciplina

PRESIDENT'S COMMISSION FOR
THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS
IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND
BEHAVIORAL RESEARCH

MAKING HEALTH CARE DECISIONS.
The Ethical and Legal Implications of Informed
Consent in the Patient-Practitioner Relation-
ship- Volume 1/3: REPORT. October 1982.
(pp. 2 - 6)

RESUMEN DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

...La fundamentación ética del consentimiento informado puede encontrarse en el intento de promover dos valores: el bienestar personal y la autodeterminación **. Para garantizar que estos valores son respetados y realizados, la Comisión declara que a los pacientes que tengan capacidad para tomar decisiones acerca de su cuidado debe permitírseles hacerlo de forma voluntaria y se les debe proporcionar toda la información relevante acerca de su situación y de los tratamientos alternativos, incluyendo beneficios posibles, riesgos, costes, otras consecuencias previsibles y el grado significativo de incertidumbre que atañe a cualquiera de estas informaciones. Esta declaración tiene varias implicaciones específicas:

1. Aunque la doctrina del consentimiento informado tiene un fundamento sustancial en las normas jurídicas, es esencialmente un imperativo ético.

2. El consentimiento éticamente válido es un proceso de toma conjunta de decisiones basado en el respeto mutuo y en la participación, no un ritual que se satisface recitando el contenido de un formulario que detalle los riesgos de un determinado tratamiento.

3. Una buena parte de la literatura académica y de los comentarios legales acerca del consentimiento informado presentan éste como

1907. El estado de Indiana (USA) promulga una ley eugenésica sobre esterilización obligatoria de "criminales incorregibles, imbeciles y alienados". En 1950, 33 Estados tenían leyes similares.

1910. Se establece en Cold Spring Harbor, Long Island (USA), la Eugenics Office (ERO), dirigida por Charles B. Davenport y Harry H. Laughlin. Esta institución impulsó notablemente los programas eugenésicos norteamericanos, que llevó, por ejemplo, a la aprobación en 1924 del Acta de Restricción de la Inmigración de Johnson, que limitaba la entrada al país de sujetos procedentes del sur y este de Europa, y en especial los inmigrantes judíos, aludiendo a la necesidad de garantizar la higiene racial de la población norteamericana.

1914. Caso Schloendort vs. Society of New York Hospitals. El juez B. Cardozo pronunciará la famosa sentencia sobre el "derecho a la autodeterminación de los pacientes" que será la puerta por la que posteriormente entrará la teoría del Consentimiento Informado en la jurisprudencia norteamericana.

1920. Kurt Binding (jurista) y Alfred Hoche (psiquiatra) publican en Alemania el libro *Vía libre a la destrucción de las vidas que no merecen la pena ser vividas*. Este texto articulará parte del discurso ideológico del movimiento eugenésico y eutanásico nazi.

1923. Hitler lee en la cárcel de Landsberg un texto de Baur, Fischer y Lenz, *Los principios de la herencia humana y de la higiene racial* que inspira su doctrina de la pureza de la raza aria contenido en su libro programático, *Mein Kampf* (Mi lucha) publicado en 1924.

1933. El 14 de julio se aprueba en Alemania la ley de esterilización obligatoria de los afectados de "defectos mentales congénitos, esquizofrenia, psicosis maniaco-depresiva, epilepsia hereditaria, alcoholismo severo, ceguera hereditaria y corea de Huntington". En la primavera de 1937, se ampliará a todos los "niños de color".

1935. Se crea en Londres la Voluntary Euthanasia Society, pionera de las "Asociaciones para una Muerte Digna". Durante un tiempo cambió su nombre por el de EXIT.

1939. Hitler autoriza el comienzo del programa Aktion T. 4. Se trataba de un programa de eugenesia de niños menores de 3 años con defectos congénitos, que en 1941 se ampliará a niños menores de 17 años, y en 1943 a niños sanos judíos y de otras razas. Se crean 6 centros de eutanasia

un medio enormemente racional de tomar decisiones acerca de las cuestiones sanitarias, y en consecuencia sugieren que sólo puede ser aplicable y adecuado para individuos de alto nivel educativo, distinguidos y muy seguros de sí mismos. Independientemente de si esto es lo que la doctrina legal trata de ser o lo que más bien haya llegado a ser, ésta es una visión de las cosas que la Comisión rechaza de forma inequívoca. Aunque las culturas minoritarias integradas en la sociedad norteamericana puedan diferir en su comprensión de lo que significa la autonomía y la capacidad de elección de un individuo, en la concepción de la etiología de las enfermedades o del rol de los profesionales sanitarios o de los pacientes, una encuesta encargada por la Comisión muestra un deseo universal de información, de posibilidad de elección y de comunicación respetuosa acerca de las decisiones a tomar. Si bien el consentimiento informado debe de permanecer flexible, su proceso de realización, tal y como la Comisión lo entiende en este informe, es éticamente exigible a todos los profesionales sanitarios en el curso de su relación con todos los pacientes, y no un lujo para con unos pocos.

4. El consentimiento informado se enraíza en el reconocimiento fundamental -reflejado en la presunción legal de competencia- de que los adultos tienen derecho a aceptar o rechazar intervenciones sanitarias basándose en sus escalas de valores personales y en su deseo de realizar sus propias metas. Sin embargo, la elección realizada por un paciente no tiene carácter absoluto.

* Los pacientes no tienen derecho a exigir que los profesionales les proporcionen unos servicios que podrían violar, bien el ámbito de la práctica aceptada, bien las propias creencias morales del profesional, o que podrían implicar el acceso a un recurso limitado al que el paciente no tiene un derecho claro.

* Los valores fundamentales que trata de promover el consentimiento informado - autodeterminación y bienestar del paciente - exigen que se aporten soluciones alternativas a la toma de decisiones en materia de salud por parte de aquellos que evidencian una falta sustancial de capacidad para realizar esta tarea. El respeto por la autodeterminación requiere, sin embargo, que en principio todo sujeto sea considerado como capaz de decidir...

* La capacidad para tomar decisiones es específica para cada decisión particular. Aunque algunas personas tienen incapacidad para todo tipo de decisiones, muchas están incapacitadas de un modo más limitado y son

para llevar a cabo el programa. Se aprovecha para investigar las maneras más efectivas y rápidas de causar la muerte; los resultados se utilizan para organizar los sistemas de exterminio de los campos de concentración.

1941. Hitler autoriza el programa 14 f 13 que recomienda la eutanasia voluntaria de los enfermos incurables y psicópatas que se encuentren en los campos de concentración.

1948. Se promulga el Código de Nüremberg, como conclusión de los procesos judiciales contra los médicos nazis. Será el primer protocolo de la historia sobre ética de la investigación en humanos. Insiste en el consentimiento voluntario de sujetos de experimentación.

1953. El Consejo Internacional de Enfermeras aprueba en Sao Paulo el Código Internacional de Ética de Enfermería. Será revisado en Frankfurt en 1965 y en México en 1973.

1957. Sentencia del caso Salgo vs. Leland Stanford Jr. University of Trustees: se introduce por primera vez en término consentimiento informado en la jurisprudencia norteamericana.] P

1959. El libro *Jewish Medical Ethics*, de J. Jakovovits, supone un avance en la incorporación del mundo sanitario judío al debate bioético.

1961. Catástrofe del somnífero Cantergan (talidomida), productor de graves deformaciones congénitas, reaviva la polémica sobre procedimientos de investigación y control de fármacos. 29

1962. Se publican los criterios que estaban utilizando el Centro de Diálisis de Seattle (USA) para admitir o no a pacientes en la unidad. Se entabla un debate sobre criterios éticos de distribución de recursos escasos, y sobre la legitimidad moral de triage.

1964. La 18a. Asamblea Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki, como actualización de las normas éticas que deben guiar la experimentación con humanos. Será revisada en sucesivas asambleas en 1975, 1983 y 1989.

1966. El teólogo protestante norteamericano Joseph Fletcher publica el libro *Situation Ethics: the new morality*. La ética de situación, libro que propone algunos puntos de partida del desarrollo de la Bioética en cuanto ética laica y pluralista.

Henry Beecher publica en la revista *New England Journal of Medicine*, un artículo sobre investigaciones poco éticas realizadas en Centros norteamericanos.

1967. La Facultad de Medicina de Hershey, en Pennsylvania (USA), es la primera en la creación de un departamento de humanidades médicas con una atención especial en la docencia de Ética Médica.

capaces de tomar unas decisiones y no otras. El concepto de capacidad se entiende y se aplica mejor si se concibe de manera funcional. Esto es, la presencia o ausencia de capacidad no depende de la situación personal ni del resultado final de la decisión, sino de la capacidad de funcionamiento real del individuo en la situación en la que la decisión sanitaria tiene que ser tomada.

* Sólo debería afirmarse la existencia de incapacidad para decidir cuando un individuo se muestra incapaz de tomar decisiones que promuevan su bienestar en conformidad con sus escalas de valores y preferencias previamente expresadas.

* En la medida de lo posible, las personas sin capacidad para tomar decisiones deberían aun así ser consultadas acerca de sus propias preferencias, para así respetarlas mejor como individuos.

5. Los profesionales sanitarios no deberían ocultar rutinariamente información poco agradable simplemente por serlo. Los fundamentos éticos del consentimiento informado sólo permiten ocultar información a los pacientes cuando éstos así lo piden o cuando es evidente que su revelación iría claramente en detrimento del bienestar del paciente. Más aún, la Comisión se ha encontrado con que la mayor parte de la opinión pública no desea que se le oculten las "malas noticias".

6. El llevar a cabo la visión de la Comisión acerca de la toma de decisiones como un proceso conjunto basado en el respeto mutuo es en última instancia una responsabilidad de los profesionales sanitarios. Sin embargo, las instituciones sanitarias tales como los hospitales y facultades de medicina, tienen un importante papel que jugar en el cumplimiento de esta obligación. La forma en que la atención sanitaria se lleva a cabo en muchos centros produce una fragmentación de la responsabilidad que puede entorpecer el aspecto humano de esta atención. Para permanecer en guardia contra esta posibilidad, las autoridades sanitarias deberían asegurarse de que en última instancia existe siempre un profesional fácilmente identificable responsable de la información de cada paciente. Aunque diversas partes del proceso informativo puedan ser suministradas por profesionales diferentes, debería existir un único responsable oficial de que toda la información necesaria se comunique al paciente y de que los deseos del paciente son conocidos por el equipo sanitario.

1969. Daniel Callahan (filósofo), y Willard Gaylin (psiquiatra), fundan el Hastings-on-the-Hudson (New York, USA), el "Institute of Society, Ethics and the Life Sciences", actualmente conocido como Hastings Center, uno de los Centros de investigación en Bioética más importante del mundo.

Elisabeth Kübler-Ross publica su obra *Sobre la Muerte y los Moribundos* que supone una nueva forma de comprender cómo las personas afrontan psicológicamente el proceso del morir.

El abogado Luis Kutnes propone la *Euthanasia Educational Council* una organización creada en 1960 por la *Eutanasia Society of America*, para favorecer la educación del pueblo norteamericano en todo lo relativo a la muerte, comienza la difusión del primer Testamento Vital (Living Will).

1970. El teólogo protestante Paul Ramsey publica *The Patient as Person*. Este texto va influir mucho en Norteamérica en la relación médico-paciente y a impulsar la noción de "Derechos de los Pacientes", tanto a nivel asistencial como a nivel de investigación.

1971. Rensselaer van Potter, oncólogo norteamericano, utiliza por primera vez el término Bioética en un libro titulado *Bioethics: bridge to the future*, donde reflexiona en torno a los retos que plantea el desarrollo de la Biología a nivel medioambiental y de población mundial.

1972. André Hellegers -experto en fisiología fetal- funda en Washington DC (USA) el centro de investigación en Bioética más importante de Norteamérica: el "Kennedy Institute of Ethics", actualmente vinculado a la Universidad Georgetown. En los años siguientes, siguiendo el modelo de este instituto, se abrirán centros similares en Sant Cugat del Vallés (España) en 1975, Montreal (Canadá) en 1976, Lovaina (Bélgica) en 1983, en Maastrich (Holanda) en 1985, etc.

Sentencia del caso Canterbury vs. Spence, caso jurídico importante en el desarrollo del tema del Consentimiento Informado. Introduce lo que se ha llamado "criterio de la persona razonable" acerca del grado de información que hay que dar al paciente.

Una portada del *New York Times* informa al mundo entero del estudio de Sífilis de Tuskegee. Se trata de un estudio realizado en el condado de Macon, una zona muy pobre de Alabama (USA) para observar la evolución natural de la sífilis. El estudio había comenzado en 1932 y se estaba realizando en 400 varones de raza negra con sífilis. Otro grupo de 200 sujetos actuaban como grupo control. Ningún individuo había sido informado, y tampoco se les había suministrado terapia alguna para combatir la enfermedad -a pesar de que desde 1941 estaba disponible la penicilina-. En el momento de publicarse la información, el estudio todavía continuaba.

El moralista Bernard Häring publica su libro *Moral y Medicina*, donde revisa las posiciones de la moral católica entorno a un buen número de cuestiones conflictivas de la medicina, a la luz del Concilio Vaticano II.

1973. La Asociación Americana de Hospitales promulga la primera Carta de Derechos del Paciente.

7. Los pacientes deberían de tener acceso a toda la información que necesitan para comprender su situación y para tomar decisiones terapéuticas. Con este motivo la Comisión recomienda que los profesionales sanitarios y las instituciones no sólo proporcionen información sino que ayuden a aquellos pacientes que necesitan información adicional a obtenerla de fuentes cualificadas, tales como bibliotecas de hospitales o públicas.

8. A medida que se plantean casos judiciales y que se proyectan nuevas leyes, los jueces y los legisladores deberían tener en cuenta esta visión acerca de un consentimiento éticamente válido. Sin embargo, la Comisión no cree que las reformas legales sean el medio principal de lograr los cambios necesarios en la relación entre profesionales sanitarios y pacientes.

9. La Comisión estima que ciertos cambios sencillos en la práctica podría facilitar la participación de los pacientes en la toma de decisiones. Algunas técnicas específicas para ello - como el pedirle al paciente que exprese oralmente o por escrito qué ha comprendido del tratamiento al que va a dar su consentimiento- precisan ser estudiados con mas profundidad. Más aún, se precisa destinar recursos sociales adicionales para mejorar la calidad humana de la atención sanitaria, que aparentemente se ha deteriorado en la medida en que se ha fortalecido en calidad tecnológica. (...)

10. Dado que los profesionales son los responsables de asegurarse que los pacientes pueden participar efectivamente en la toma de decisiones, los educadores tienen la responsabilidad de preparar a los médicos y enfermeras para cumplir con esa obligación. Por tanto, la Comisión concluye que:

* Las innovaciones curriculares destinadas a preparar a los profesionales sanitarios para el proceso de toma de decisiones conjunta con los pacientes deben de ser continuadas y fortalecidas, poniendo especial cuidado en desarrollar métodos de evaluación de esas innovaciones.

* Los exámenes y evaluaciones en las facultades y escuelas deben de reflejar la importancia de estas materias.

* Debe de ponerse atención en preparar a los profesionales sanitarios para el trabajo en equipos. (...)

11. Los familiares de los pacientes son habitualmente de gran ayuda dado que les ayudan a comprender mejor la información

La sentencia del Tribunal Constitucional del caso Roe vs. Wade declara legal el aborto en Norteamérica, en medio de la polémica entre partidarios (pro-choice) y contrarios (pro-life).

La sentencia del caso Kaimowitz vs. Department of Mental Health (MICH-USA) establece los límites de la participación de los prisioneros enfermos mentales en investigaciones de Psicocirugía.

1974. La National Library of Medicine (USA), subvenciona la publicación anual por parte del *Kennedy Institute of Ethics* de un repertorio bibliográfico sobre Bioética. Con el tiempo se sistematizará y se convertirá en el sistema *Bioethicsline*, que permite consultar on line desde cualquier parte del mundo.

1975. La Conferencia de Asilomar (USA) establece la necesidad de realizar un control ético y científico estricto en los experimentos de manipulación genética, pero no cree necesario la suspensión de la investigación en este campo, tal y como lo había pedido la Comisión Ad Hoc de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos, propuesta por Paul Berg un año antes. Se funda el Instituto Borja de Bioética, como centro autónomo adscrito a la Facultad de Teología de Barcelona. Se independizará en 1984, constituyéndose como fundación privada, bajo la dirección de Francesc Abel. Este instituto ha sido pionera en el desarrollo de la Bioética en España.

1976. El Tribunal Supremo del estado de Nueva Jersey se pronuncia a favor de la petición de los padres de Karen Ann Quinlan de que se desconecte el respirador artificial a su hija, en estado vegetativo persistente desde 1975. A esta medida se oponía en personal sanitario del hospital. Karen siguió respirando espontáneamente hasta su muerte en 1985. En su decisión, el Tribunal sugiere la conveniencia que se establezcan en los hospitales comités que permitan tratar adecuadamente situaciones similares.

El Comité de Cuidados Críticos del Hospital General de Massachusetts (USA) hace público los criterios de admisión y tratamiento de enfermos que estaban utilizando en su unidad de cuidados intensivos.

La Sentencia del caso Tarasoff vs. Regents of the University of California (USA) provoca un debate acerca de las obligaciones de los médicos hacia terceras personas, en particular acerca de romper el secreto profesional cuando se encuentra en peligro la vida de los pacientes.

Howard Brody publica el libro *Ethical Decisions in Medicine*, donde esboza un primer procedimiento de toma de decisiones en ética clínica (se inspira en la teoría de la decisión racional).

Varios hospitales norteamericanos empiezan a implementar protocolos de órdenes de no reanimación (No-Code Orders o Code-No-Code, en referencia al Blue Code, que era de señal de alarma ante parada cardiorrespiratoria).

1978. Se publica el informe Belmont, fruto del trabajo realizado por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences (USA) entre 1974 y 1978. Esta comisión había sido encargada por el congreso norteamericano para elaborar una

acerca de su situación y a tomar determinadas decisiones. La Comisión recomienda que las instituciones sanitarias y los profesionales reconozcan esto y, sensatamente, traten de implicar a las familias en la toma de decisiones, respetando en todo caso la privacidad de los pacientes e impidiendo la posibilidad de que sean coercidos por sus familiares.

12. La Comisión reconoce que su visión de la toma de decisiones sanitarias puede exigir que los profesionales le dediquen una parte mayor de su tiempo. Dada la importancia de la toma de decisiones conjunta basada en la confianza mutua, (...) la Comisión recomienda que todas las intervenciones médicas y quirúrgicas sean programadas de tal forma que siempre se cuente con el tiempo necesario para discutir las con el paciente. (...)

13. Con el objeto de proteger los intereses de los pacientes incapaces y de asegurar su bienestar y su autodeterminación, la Comisión concluye que:

* Las decisiones tomadas por otros en lugar de los propios pacientes deberían, en la medida de lo posible, tratar de reproducir las que éstos tomarían si fueran capaces de hacerlo. Cuando esto no sea posible, las decisiones hechas por sustitutos deben de proteger el mejor interés de los pacientes. Dado que tales decisiones no son expresión de la propia decisión del paciente, deben establecerse unos límites más estrechos al rango de decisiones aceptables que un sustituto toma, que los que se aplicarían si fuera el paciente quien decidiese por él.

Las instituciones sanitarias deberían de adoptar protocolos claros y explícitos acerca de cómo y por quién deben tomarse las decisiones cuando el paciente no puede hacerlo.

Las familias, las instituciones sanitarias y los profesionales deberían trabajar juntos para tomar decisiones en lugar de los pacientes que no pueden hacerlo. El recurso a los jueces debería reservarse para las ocasiones en que las partes implicadas son incapaces de resolver sus desacuerdos acerca de materias de importancia sustancial, o cuando ello sea claramente requerido por la ley. Los jueces y legisladores deberían ser cautos acerca de los requerimientos judiciales de revisión de las decisiones sanitarias rutinarias tomadas en lugar de pacientes incapaces.

* Las instituciones sanitarias deberían explorar y evaluar diversas instancias administrativas posibles -tales como los comités de Ética- para revisar y consultar en materias no rutinarias

guía acerca de los criterios éticos que deberían guiar la investigación con seres humanos.

Se publica la *Encyclopedia of Bioethics*, un trabajo colectivo en cuatro volúmenes coordinados por W. Reich. En su elaboración, impulsada por el Kennedy Institute, participaron los bioeticistas más importantes del momento recopilando los problemas bioéticos fundamentales.

1979. T. L. Beauchamp y J. F. Childress publican el libro *Principles of Biomedical Ethics*. Este texto, inspirado en buena parte en el informe Belmont, sigue un método "principialista", y va a convertirse en el texto más importante del mundo durante los siguientes diez años.

1980. La Congregación de la Doctrina de la Fe de la Iglesia Católica hace pública una doctrina sobre la eutanasia, donde reafirman las posiciones del magisterio sobre esta materia.

1981. El DHHS (Department of Health and Human Services) y la FDA (Food and Drug Administration) del gobierno norteamericano realizan una reforma importante en la normativa acerca de la investigación en humanos (45 CFR 46), para adaptarse a las recomendaciones de la National Commission y actualizar sus funciones de la IRB (Institutional Review Boards) -los comités éticos de investigación americanos-. En esta reforma se inicia lo que actualmente se denomina "Normas de Buena Práctica Clínica" (BPC), que son recomendaciones internacionales del "buen-hacer ético científico" para los investigadores.

1982. Nace en Bloomington (Indiana, USA) el niño Baby Doe, afectado del Síndrome de Down y estenosis pilórica. Los padres se niegan a que se le intervenga quirúrgicamente, y muere a los 5 días. La polémica desatada en torno a este caso y a otro similar ocurrido en Port Jefferson-Nueva York denominado Baby Jane Doe, lleva al National Institute of Health a promulgar en 1983 los "directrices Baby Doe" para asegurar que los recién nacidos defectivos sean "correctamente" tratados en los hospitales. Serán invalidadas en 1984 por el Tribunal Supremo, pero aún sigue el debate.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo Internacional de Organizaciones Científicas Médicas (CIOMS) publican el documento "Propuesta de Protocolo Internacional para Investigación Biomédica con Sujetos Humanos". Este documento fue revisado en 1993.

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa proclama el "derecho al propio genoma humano y a su inviolabilidad" (Recomendación 934/1982, sobre "ingeniería genética").

A. R. Jonsen, M. Siegler y W. J. Winslade publica el libro "Clinical Ethics", donde trata de desarrollar el método "casuístico" para resolver problemas éticos.

1983. Finaliza sus trabajos la Presidente's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, convocada por el gobierno norteamericano en 1980. Publicará 9 informes dedicados a diversas cuestiones.

acerta de la toma de decisiones por pacientes incapaces.

* Como un medio de preservar algún grado de autodeterminación para los pacientes que no poseen capacidad de decisión, los jueces y legisladores deberían impulsar las "directrices previas", a través de las cuales las personas designan a otros para que tomen decisiones sanitarias en su lugar y/o dar instrucciones acerca de su cuidado.

La Comisión reconoce que las conclusiones contenidas en este informe no serán fáciles de cumplir. Incluso cuando tanto médicos como pacientes sean sensibles al objetivo de la toma conjunta de decisiones basada en el respeto mutuo, todavía seguirán existiendo barreras. Algunos de estos obstáculos, como determinadas actitudes profesionales arraigadas o dificultades en la traducción de la información médica al lenguaje ordinario, son muy importantes, pero serán vencidos si existe voluntad real de hacerlo. Otros, tales como la condición de dependencia que tienen los enfermos graves, o la siempre creciente complejidad y subespecialización de la Medicina, tendrán que ser encajados porque probablemente nunca podrán ser eliminados. En cualquier caso, la visión que la Comisión tiene del consentimiento informado tiene valor como escala de medida para juzgar la forma en que ahora estamos actuando y como meta hacia la que todos los participantes en la toma de decisiones sanitarias pueden dirigirse.

(Traducción: Pablo Simón Lorda).

CÓDIGO DE NÜREMBERG 1947

Experimentos médicos permitidos. Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad,

Se crea en Francia el Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé dedicado sobre todo a cuestiones de la investigación. Será el primer comité nacional permanente de Bioética de la historia. En sus 10 años de existencia ha publicado 34 informes.

1984. Se hace público el "Informe de la Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología Humana", más conocido como "Informe Warnock".

Se constituye en Madrid la Asociación pro-Derecho a Morir Dignamente. Actualmente funciona en Barcelona.

1985. Se inicia el primer Seminario Interdisciplinario de Bioética, auspiciada por la Conferencia Episcopal Española, llevado a la práctica por la Universidad Pontificia de Comillas-Madrid y coordinado por Javier Gafo, catedrático de Bioética de la Universidad. Este seminario cuenta con la participación de un buen número de médicos, biólogos, juristas, moralistas y filósofos. El Dr. Gafo ha asegurado la continuidad de este seminario año tras año, hasta hoy 1998 cuando se celebró en el Escorial la sesión sobre "Justicia Sanitaria y distribución de Recursos". De estas sesiones salen monografías que integran la serie "Dilemas éticos de la Medicina actual".

1986. Nace en Estados Unidos Baby M., fruto de inseminación artificial de Mary Beth Whitehead con semen del Sr. Stern. Los esposos Stern habían alquilado el útero de la Sra. Whitehead, dada la imposibilidad de la Sra. Stern para tener hijos. Baby M. será origen de una gran polémica ético-legal sobre la maternidad por sustitución, cuando Mary Beth reclamó sus "derechos" sobre la filiación y custodia de la criatura. La polémica no terminará hasta 1988, en que la Corte Suprema de Nueva Jersey otorga la filiación y la custodia a la matrimonio Stern, pero establece el derecho a Mary Beth a visitar a Baby M.

La Asociación Americana de Fertilidad hace público un documento elaborado por su comité ético titulado "Consideraciones éticas acerca de la nuevas tecnologías de reproducción", donde aborda todas las cuestiones dudosas y se ofrecen muchas pautas de actuación. Este documento fue revisado en 1990.

1987. La Congregación para la Doctrina de la Fe de la Iglesia Católica, presidida por el cardenal J. Ratzinger, promulga la "Dignitas Vitae: instrucción sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación", donde cuestiona la legitimidad de las nuevas técnicas de reproducción asistida.

El Hastings Center hace público un trabajo titulado *Protocolo de actuación acerca de la finalización del tratamiento del soporte vital y del cuidado del paciente moribundo*.

La publicación por Daniel Callahan —el rector del Hastings Center— de un libro titulado *Setting Limits* donde plantea la posible legitimidad de la limitación progresiva del acceso a recursos sanitarios costosos a medida que avanza la edad del sujeto, dispara la polémica en torno a los criterios "ageístas" de distribución de recursos.

que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que, antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento, hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

34 El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.

1988. En la ciudad alemana de Wuppertal se inicia un proceso judicial contra la enfermera Michaela Roeder, acusada de haber realizado eutanasia involuntaria a 17 pacientes. Algunos meses después en Viena 4 auxiliares de enfermería son acusados en los mismos términos por haber acabado con la vida de al menos 42 pacientes del hospital de Lainz.

El Council on Ethical and Judicial Affairs de la American Medical Association hace pública una declaración en la que insiste en la obligación ética de los médicos de atender a pacientes con SIDA. Los problemas éticos de la atención a los seropositivos o con SIDA van a ocupar una gran importancia en la discusión bioética en los años siguientes a medida que se contagien más personas.

1989. Diego Gracia publica su obra *Fundamentos de la Bioética*, que es el primer texto hispánico dedicado a presentar la primeras bases de una bioética secular, pluralista y racional.

1990. Los padres de Nancy Cruzan consiguen presentar ante un Tribunal de Misouri (USA) evidencias "claras y contundentes" de que ella deseaba que se le retirasen todas las medidas de soporte vital, incluidas las de nutrición y alimentación artificial, si pudiera decidir por sí misma. Nancy llevaba un estado vegetativo persistente desde 1983 a causa de un accidente de tráfico. Diez días después de que el Tribunal autoriza la retirada de la sonda de alimentación e hidratación, Nancy fallece. La batalla legal planteada por los padres en los años anteriores que deseaban que se permitiera morir a su hija, había alcanzado incluso al Tribunal Supremo. Éste inicialmente había negado a los padres la posibilidad de actuar como sustitutos de su hija al no existir un "testamento vital" de Nancy que especificara claramente sus deseos.

Janet Adkins, una enferma de 54 años con enfermedad de Alzheimer, es la primera paciente que utiliza la "máquina del suicidio" diseñada por Jack Kevorkian, un patólogo retirado que vive en el estado de Michigan (USA). La 25a conferencia de la CIOMS aprueba en Ginebra, bajo el patrocinio de la OMS, un documento titulado "Recomendaciones Internacionales para la Revisión Ética de los Estudios Epidemiológicos".

El gobierno norteamericano hace público su programa quinquenal del Proyecto Genoma Humano. En este plan se establece un grupo de trabajo dedicado exclusivamente a investigar los problemas sociales, éticos y legales del Proyecto (Ethical, Legal and Social Implications-ELSI). La mayoría de los demás países pertenecientes a HUGO (Human Genome Organization), es decir, con proyectos de codificación de genoma, también crearon grupos de trabajos similares.

1991. Se publican en Holanda dos casos de práctica de la eutanasia voluntaria en ese país: el informe Rimmelinck y el Informe Van der Wal. El libro de Dereck Humphry *Final Exit* se convierte en un *best-seller* en USA. Se trata de un manual donde se explica a los enfermos terminales cómo pueden suicidarse. Su autor es fundador de la Hemlock Society, una de las asociaciones en favor de la muerte digna. La población del Estado de Washington (USA) rechaza en referéndum la aprobación de la iniciativa 119 que hubiera legalizado la eutanasia voluntaria para los pacientes terminales.

6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.

7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.

8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.

9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.

10) En cualquier momento durante el curso del experimento, el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso, que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

La 44ª asamblea de la OMS establece los Principios Rectores sobre Transplantes Humanos. Son 9 principios que establecen un marco general de la ética de los transplantes.

Entra el vigor en USA el Acta de Autodeterminación del Paciente (PSDA), una ley general que obliga a los hospitales que reciban fondos de los programas Medicaid y Medicare, a divulgar e incentivar la redacción y firma por parte de sus pacientes de "Directrices Previas" o "Testamentos Vitales".

1992. Se constituye la Asociación Española de Cuidados Paliativos con el fin de promover una buena calidad de atención de los enfermos terminales e impulsar el desarrollo de los cuidados paliativos en España.

1995. La Escuela Colombiana de Medicina (actualmente Universidad El Bosque) inaugura la primera Especialización en Bioética de Colombia y Latinoamérica. Actualmente está por iniciar su sexta promoción y en espera de la aprobación del Magíster.

1996. Se inicia el Primer Máster en Bioética para América Latina y el Caribe auspiciado por la Universidad de Chile, el Ministerio de Sanidad de España, la Universidad Complutense de Madrid y el Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe. Este Programa cuenta con la dirección del Dr. Diego Gracia Guillén.

1997. Se firma en Oviedo, España. El "Convenio Europeo de Bioética".

1999. Declaran culpable al Dr. Muerte (Jack Kevorkien).

35

TEMA 5

Principales problemas que plantea la Bioética

La forma más fácil de entender los temas que trata la Bioética es clasificarlos de acuerdo con dos parámetros: La Microbioética (o Bioética clínica) y la Macrobioética (o Bioética global).

Entendemos por Microbioética todos los problemas que se generan en el interior de una institución hospitalaria. Estos dilemas que se enfrenta la Bioética tiene generalmente tres protagonistas: el médico y el personal sanitario; el paciente y su familia; y la sociedad.

La Macrobioética ya no se refiere a los problemas que surgen en el ámbito sanitario, sino que incluye una preocupación ética generalizada por toda vida -bios-. Por ello, los problemas relacionados con los derechos humanos, con los derechos de los animales y, sobre todo, la grave problemática suscitada por el deterioro ambiental, echan de lleno dentro de la temática bioética.

Problemas de Microbioética

Introducción a la Bioética Clínica

El material de la Ética clínica: la historia clínica y la historia clínica por problemas

El método de la Ética clínica: americanos, europeos, latinoamericanos, casuismo, procedimentalismo, etc
Ética de la relación clínica: el profesional de la salud, el paciente o usuario y la sociedad. Principios de la Bioética.

Comités, consultores y códigos.

Problemas éticos de origen de la vida

Sexualidad

Los estadios intersexuales. Cambio de sexo

La población

Límites del crecimiento: capacidad de sustento, óptimo de población, desarrollo sostenible.

Población, anticoncepción y aborto

El estatuto del embrión

Anticoncepción, control de nacimientos

La violación

Diagnóstico prenatal, cribado genético, consejo genético

36 Aborto: conceptos básicos. Aborto espontáneo, aborto electivo: criterios cronológicos. Aborto selectivo. Aborto por indicación médica. Legislación comparada, conclusiones.

Técnicas de reproducción asistida

Inseminación artificial (IA)

Fecundación *in vitro* (FIV)

Ingeniería genética

Animales transgénicos

Manipulación del genoma humano

Eugenesia

Historia

Problemas éticos de la Eugenesia. Esterilización de minusválidos

Esterilización

Ética y Pediatría

Recién nacidos defectivos: unidades de cuidados intensivos neonatales. Niños prematuros. El dolor

Problemas éticos del final de la vida

El final de la vida

La vejez

Historia de la muerte y del morir

El valor de la vida humana: sacralidad, cantidad, calidad

El criterio de calidad de vida: ética del dolor

Problemas de Macrobioética

Fundamentación biológica de la Bioética

Contenidos

Ciencia y tecnología

Ciencia, tecnología y Ética

Ciencia vs progreso, desarrollo

Teorías biológicas acerca de la vida

Problemas que plantea la Biología respecto a la vida

De lo ontológico a lo axiológico

El ambiente

Contaminación, superpoblación, efecto invernadero

Derechos de la naturaleza

Ecología humana

Ecoética

Teorías contemporáneas: Bateson, Capra, Guatari, Ferry, Serres.

Bioética y justicia sanitaria

Contenidos

Introducción

Bioética de máximos y Bioética de mínimos

Ética y Economía

Relación entre Derecho y Ética

Horizonte deontológico de la Bioética

Ética y derechos humanos

Derechos de los animales

Ética y salud

DECLARACIÓN DE HELSINKI-TOKIO
(1964 - 1975)

INTRODUCCIÓN

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras "velar solícitamente por la salud de mi paciente", y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que "todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido, a menos que pueda emplearse en beneficio del interés propio del individuo".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad

En la práctica actual de la Medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos envuelven riesgos: esto se aplica *a fortiori* a la investigación biomédica.

El progreso de la Medicina se basa sobre la investigación, que debe cimentarse por último en experimentos sobre seres humanos.

En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre:

- La investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y
- La investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico, sin representar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente, y respecto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica. Ellas debieran someterse a futuras reconsideraciones. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente guía para los médicos de todo el mundo: ellos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por las leyes de sus propios países.

1. PRINCIPIOS BÁSICOS.

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales y sobre un conocimiento amplio de la literatura científica pertinente.
2. El plan y la ejecución de cada etapa experimental sobre seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental, que debería remitirse a un comité independiente, especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona de competencia clínica. La responsabilidad por el individuo sujeto a la investigación debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debería ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos posibles en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. Los intereses del individuo deben siempre prevalecer sobre aquellos de la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación a proteger su integridad, y toda clase de preocupaciones deben adaptarse para resguardar la privacidad del individuo y disminuir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.

Continuación Problemas de Microbiología

Enfermos agudos, crónicos, críticos, irreversibles y terminales.
 Estado vegetativo permanente (EVP)
 Nutrición artificial, huelga de hambre
 Clasificación y selección de pacientes (triaje)
 Diálisis renal
 Directrices previas
 Unidades de cuidados intensivos (UCI)
 La muerte
 Definición de muerte: criterios clásicos
 Definición de muerte: el concepto de muerte natural
 La muerte cerebral: criterios de Harvard
 La muerte en la infancia
 Reanimación cardiopulmonar y órdenes de no reanimar
 La eutanasia
 Historia
 Suicidio asistido
 Distanasia y encanizamiento terapéutico
 Ortotanasia. Medicina paliativa. Hospicios. Ética del dolor.
 La eutanasia activa directa
 Ética de los transplantes;
 Donación de órganos

Ética de la investigación biomédica
 La medicina experimental
 La medicina tradicional
 La investigación Biomédica
 Historia
 La investigación biomédica no clínica. Principios éticos
 Los derechos de los animales
 La investigación en animales
 El ensayo clínico
 Historia
 Lógica y metodología del ensayo clínico
 Las fases del ensayo. Ética en las fases I, II, III, IV
 Las buenas prácticas clínicas
 Investigación y marketing
 Los comités éticos de investigación clínica
 Los casos especiales
 Autoexperimentación
 Investigaciones en embriones, fetos y anencefálicos
 Investigación en embarazadas y niños
 Investigación en enfermos mentales
 Investigación en presos
 Investigación en comatosos, enfermos en estado vegetativo persistente y en muerte cerebral

7. Los médicos deben abstenerse de realizar investigaciones en seres humanos si los riesgos inherentes son impronosticables. Deben así mismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debe saber que él o ella tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debe entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico-individuo debe obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.

12. El protocolo de la investigación debe siempre contener consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principales enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON LA ATENCIÓN MÉDICA (INVESTIGACIÓN CLÍNICA)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, cada paciente (incluyendo aquellos de un grupo de control, si lo hay) debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4. La negación de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéuticos para el paciente.

Los tipos de Investigación

La investigación diagnóstica, terapéutica, farmacológica

La investigación clínica en oncología

La investigación epistemológica

Investigación en Psicología y ciencias del comportamiento

Legislación sobre ensayos clínicos

Las patentes

CARTAS DE DERECHOS DEL PACIENTE

Declaración de Lisboa
Octubre de 1981

Un médico debe actuar siempre de acuerdo con su conciencia y en el mejor interés del paciente cuando se le presentan dificultades prácticas, éticas o legales.

La siguiente Declaración recoge algunos de los principales derechos que la profesión médica desea que se reconozcan a los pacientes. Cuando la legislación o la acción del gobierno niega estos derechos del paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos.

a) El paciente tiene derecho a elegir libremente a su médico.

b) El paciente tiene derecho a ser tratado por un médico que goce de libertad para hacer juicios clínicos y éticos sin ninguna interferencia exterior.

c) Después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o a rechazarlo.

d) El paciente tiene derecho a confiar en que su médico respete la confidencialidad de todos los datos médicos y personales que le conciernen.

e) El paciente tiene derecho a morir con dignidad.

f) El paciente tiene derecho a recibir o a rechazar la asistencia espiritual y moral, incluso de un ministro de la religión apropiada.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Panamericana de la Salud a partir del original en inglés)